User Manual

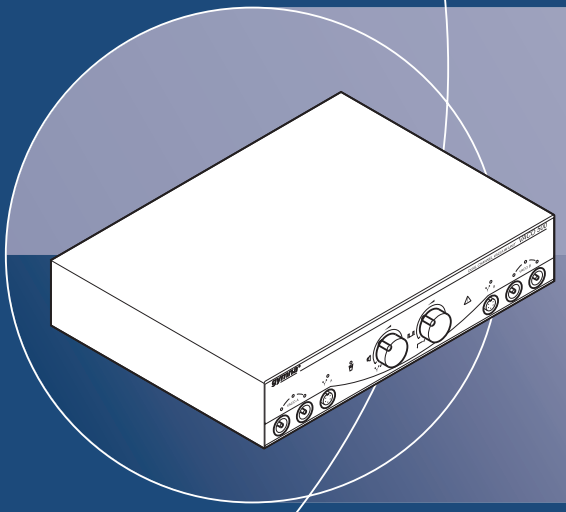
Gebruikershandleiding

Manuel d'utilisation

Gebrauchsanweisung

Manual de usuario

Manual do Utilizador



VACO 500

English **3**

Nederlands **27**

Français **53**

Deutsch **79**

Español **107**

Português **133**

© 2004, GymnaUniphy N.V.

All rights reserved. Nothing from this publication may be copied, stored in an automated data file, or made public, in any form or in any way, be it electronically, mechanically, by photocopying, recordings or in any other way, without prior written permission from GymnaUniphy N.V.

Alle rechten voorbehouden. Niets uit deze uitgave mag worden vermenigvuldigd, opgeslagen in een geautomatiseerd gegevensbestand, of openbaar gemaakt, in enige vorm of op enige wijze, hetzij elektronisch, mechanisch, door fotokopieën, opnamen of op enige andere manier, zonder voorafgaande schriftelijke toestemming van GymnaUniphy N.V.

Tous droits réservés. La reproduction, même partielle, de ce document, son stockage sur fichier automatisé, publication, sous quelque forme que ce soit, électroniquement, mécaniquement, photocopie, enregistrements ou par tout autre procédé, sont interdits sans l'autorisation écrite de GymnaUniphy N.V.

Alle Rechte vorbehalten. Kein Teil dieser Ausgabe darf ohne die vorherige schriftliche Genehmigung von GymnaUniphy N.V in irgendeiner Form, elektronisch, mechanisch, durch Photokopieren, Aufnehmen oder auf eine andere Art, kopiert, in einer automatisierten Datei gespeichert oder veröffentlicht werden.

Todos los derechos reservados. Ninguna parte de esta publicación puede ser copiada, almacenada en un archivo de datos informático o divulgada, en cualquier otra forma o modo, bien sea electrónica o mecánicamente, mediante fotocopia, grabaciones o en cualquier otro modo, sin el consentimiento previo por escrito de GymnaUniphy N.V.

Todos os direitos reservados. Nenhuma parte desta publicação pode ser copiada, armazenada num ficheiro de dados informático, ou divulgada, de alguma forma ou de qualquer modo, seja electrónico, mecânico, fotocópia, gravação ou outro, sem o consentimento prévio por escrito da GymnaUniphy N.V.

User Manual Vaco 500

Device for the application of electrotherapy using vacuum electrodes

Manufacturer	GymnaUniphy N.V.
Main office	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Telephone	+(32) (0)89-510.510
Fax	+(32) (0)89-510.511
E-mail	info@gymna-uniphy.com
Website	www.gymna-uniphy.com

Version 1.0

June 2004

Abbreviations

EMC	Electromagnetic Compatibility
EL	Electrode
ET	Electrotherapy

Symbols on the equipment

Read the manual.

Symbols in the manual

Warning or important information.

TABLE OF CONTENTS

1 SAFETY 7
1.1 PURPOSE 7
1.2 SAFETY INSTRUCTIONS 7
1.3 MEDICAL DEVICES DIRECTIVE 9
1.4 LIABILITY 9

2 INSTALLATION 10
2.1 RECEIPT 10
2.2 PLACING AND CONNECTION 10
2.3 USE IN COMBINATION WITH ANOTHER DEVICE 10
2.4 TRANSPORT AND STORAGE 10
2.5 RESELLING 10

3 DESCRIPTION OF THE EQUIPMENT 11
3.1 VACO 500 AND STANDARD ACCESSORIES 11
3.2 COMPONENTS OF VACO 500 12

4 OPERATION 13
4.1 PERFORMING ELECTROTHERAPY WITH THE VACO 500 13
4.2 CONNECTING THE ELECTRODES 14
4.3 THE WATER RESERVOIR IS FULL 16
4.4 REFERENCE 16

5 INSPECTIONS AND MAINTENANCE 17
5.1 INSPECTIONS 17
5.2 MAINTENANCE 18

6 MALFUNCTIONS, SERVICE AND GUARANTEE 19
6.1 MALFUNCTIONS 19
6.2 SERVICE 20
6.3 GUARANTEE 20
6.4 TECHNICAL LIFE TIME 21

7 TECHNICAL INFORMATION 22
7.1 GENERAL 22
7.2 ENVIRONMENTAL CONDITIONS 22
7.3 TRANSPORT AND STORAGE 22
7.4 STANDARD ACCESSORIES 23
7.5 OPTIONAL ACCESSORIES 23

8 APPENDICES 24
8.1 TECHNICAL SAFETY INSPECTION 24
8.2 EMC DIRECTIVE 25
8.3 DISPOSAL 25
8.4 LITERATURE 25

9 INDEX 26

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE 158
10.1 GUIDANCE AND DECLARATION 158

1 SAFETY

1.1 Purpose

The Vaco 500 is intended solely for medical applications. The Vaco 500 is a vacuum suction device for fast and efficient electrode placement. The device is suited for continuous use.

1.2 Safety instructions

1.2.1 General

- Only qualified people who are trained in the application of the therapies may use the appliance.
- Only a technician authorised by GymnaUniphy N.V. may open the equipment or the accessories.
- Follow the instructions and directions in these user instructions.
- Place the equipment on a horizontal and stable base.
- Do not place the equipment in the sun or above a heat source.
- Do not use the equipment in a damp area.
- Do not let any liquid flow into the equipment.
- Do not disinfect or sterilise the equipment. Clean the equipment with a dry or moistened cloth. *See §5.2*.
- The 'Directive on Medical Devices' from the European Commission (93/42/EEG) requires that safe devices are used. It is recommended to perform a yearly technical safety inspection. *See §5.1.1*.
- Disconnect the equipment from the patient before switching the power on or off.
- Be careful, in combination with an electrotherapy device the output of the Vaco 500 can have physiological effects. See the 'Safety instructions' in the user manual of the electrotherapy device.
- Always keep these user instructions with the equipment.

1.2.2 Electrical safety

- Only use the equipment in an area with facilities that meet the applicable legal regulations.
- Connect the equipment to an outlet with a protective earth terminal. The outlet must meet the locally applicable requirements for medical areas.

1.2.3 Prevention of explosion

- Do not use the equipment in an area where combustible gases or vapours are present.
- Switch off the equipment when it is not used.

1.2.4 Electro Magnetic Compatibility

- Medical electrical equipment requires special precautions for Electro Magnetic Compatibility (EMC). Follow the instructions for the installation of the equipment. *See §2*.
- Do not use mobile telephones or other radio, shortwave, or microwave equipment in the vicinity of the equipment. This kind of equipment can cause disturbances.
- When the device operates in the vicinity of equipment other than those mentioned in *§2.3*, verify that the Vaco 500 operates normally.
- Only use the accompanying accessories that are supplied by GymnaUniphy. *See §7.4 and §7.5*.
  Other accessories can lead to an increased emission or a reduced immunity.

1.2.5 Accessories

- Check the electrode cables and the electrodes at least once a month. Check whether the insulation is still intact. *See §5.1*.
- Use always demineralized water with vacuum electrodes to avoid lime deposits in the watertank, the tubes and the sponges.
- Use only moisten sponges. Too dry sponges can cause burning of the skin under the electrodes.
- Do not use vacuum electrodes with DC currents. The DC currents cause damage to the vacuum cups by ionization.

1.3 Medical Devices Directive

The device complies with the essential requirements of the Medical Device Directive of the European Committee (93/42/EEC) as most recently changed.

1.4 Liability

The manufacturer cannot be held liable for injury to the therapist, the patient or third parties, or for damage to or by the equipment used, if for example:

- an incorrect diagnosis is made.
- the equipment or the accessories are used incorrectly.
- the user instructions are wrongly interpreted or ignored.
- the equipment is badly maintained.
- maintenance or repairs are performed by people or organisations that are not authorised to do so by GymnaUniphy.

Neither the manufacturer nor the local GymnaUniphy dealer can be held liable, in any way whatsoever, for the transfer of infections via accessories.

2 INSTALLATION

2.1 Receipt

1. Check whether the equipment has been damaged during transport.
2. Check whether the accessories are intact and complete. *See §7.4*.
   - Inform your supplier of any damage or defects by no later than within 3 working days after receipt. Report the damage by telephone, fax, e-mail or letter.
   - Do not use the equipment if it is damaged or defective.

2.2 Placing and connection

1. Place the equipment on a horizontal and stable base.
   - Do not place the equipment in the sun or above a heat source.
   - Do not use the equipment in a wet area.
2. Check whether the voltage that is stated on the rear of the equipment corresponds with the voltage of your mains supply. The equipment is suited for a nominal mains voltage from 100 V to 240 VAC / 50-60 Hz.
3. Connect the device to an outlet with protective earth terminal.

2.3 Use in combination with another device

The Vaco 500 can be used in combination with:

- The Combi 500.
- The Duo 500.
- The Combi 200L.
- The Combi 200.
- The Duo 200.

2.4 Transport and storage

Take account of the following matters if the equipment has to be transported or stored:

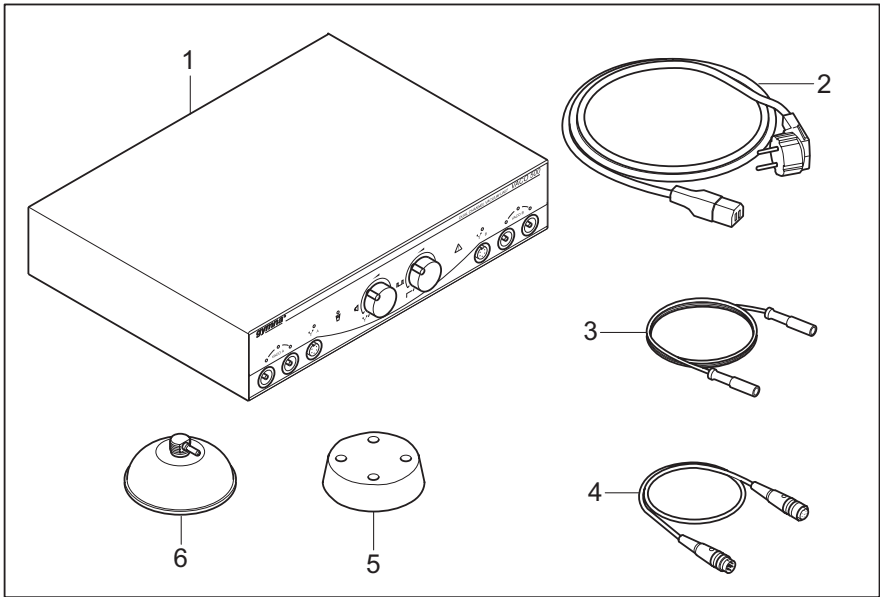
- Transport or store the equipment in the original packaging.
- The maximum period for transport or storage is: 15 weeks.
- Temperature: -20 °C to +60 °C.
- Relative humidity: 10% to 100%.
- Atmospheric pressure: 200 hPa to 1060 hPa.

2.5 Reselling

This medical equipment must be traceable. The equipment and some accessories have a unique serial number. Provide the dealer with the name and address of the new owner.

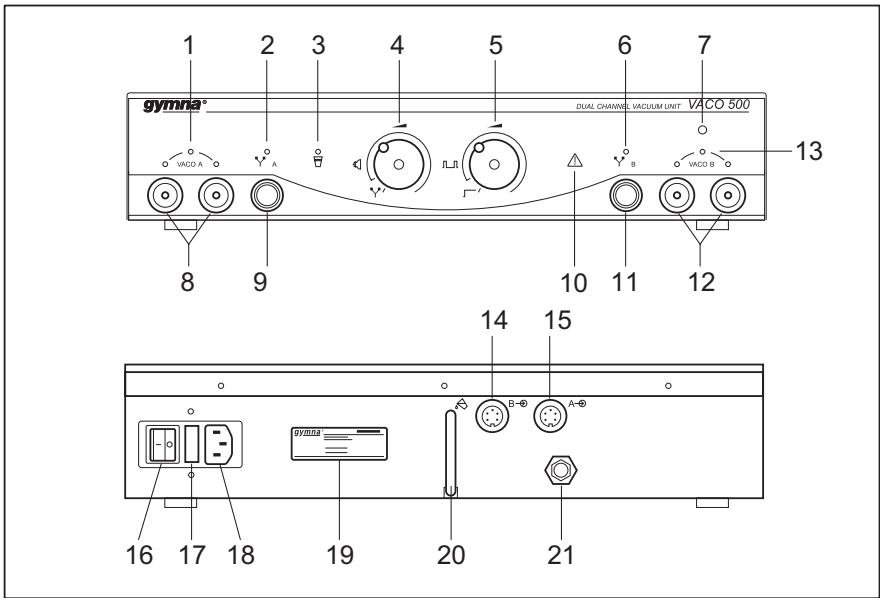
3 DESCRIPTION OF THE EQUIPMENT

3.1 Vaco 500 and standard accessories



1. Vaco 500. *See §3.2.*
2. Power cord
3. Vacuum hose (4 pieces)
4. Connection cable: ET device - Vaco 500 (2 pieces)
5. Sponge for vacuum electrode (4 pieces)
6. Vacuum electrode (4 pieces)

3.2 Components of Vaco 500



1. LED: vaco A active
2. LED: traditional output Y_A active
3. LED water reservoir
4. Vacuum intensity regulator
5. Pulse regulator
6. LED traditional output Y_B active
7. Push button channel B
8. Output connectors vaco A for vacuum electrodes
9. Output connector Y_A for two-ply electrode cable
10. Indication: Read manual
11. Output connector Y_B for two-ply electrode cable
12. Output connectors vaco B for vacuum electrodes
13. LED: vaco B active
14. Input connector channel A for connection cable
15. Input connector channel B for connection cable
16. On/off switch
17. Fuse holder
18. Connection to mains supply
19. Type plate
20. Drain hose for water reservoir
21. Air exhaust

4 OPERATION

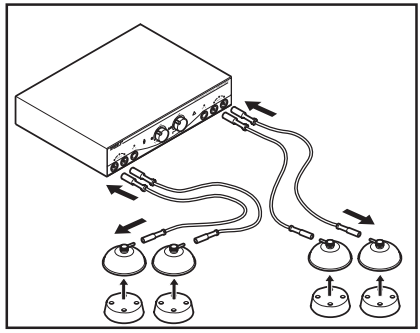
4.1 Performing electrotherapy with the Vaco 500

1. Connect the Vaco 500 and the electrotherapy device to the mains supply.
2. Connect the input connector A of the Vaco 500 to the output connector ⅄A of the electrotherapy device with the connection cable. If necessary, do the same for channel B.
3. Turn the vacuum intensity regulator to the ⅄ position.
4. Use the switch on the rear panel to set the Vaco 500 and the electrotherapy device to on. The LEDs from the traditional channels of the Vaco 500 light up. The LEDs show which output channel is connected with the electrotherapy device.
5. Select the desired electrotherapy program.
6. Connect, adjust and place the electrodes. *See §4.2.1, §4.2.2, §4.2.3 and §4.2.4.*
7. Turn the intensity knob A or B of the ET device to start the electrotherapy and to set the desired intensity.
8. Check the patient's reaction. Repeat this check regularly during the treatment.
9. The electrotherapy device stops the treatment and indicates that the treatment is completed.
10. If vacuum is used, turn the vacuum intensity regulator to ⅄ . For safety, the vacuum stops automatically two minutes after the treatment stops and the vacuum channel LEDs flash. Turn the vacuum intensity regulator to ⅄ to make a new treatment selection possible.
11. Remove the electrodes. If necessary put your finger under the rim of the vacuum electrode for air inled.

4.2 Connecting the electrodes

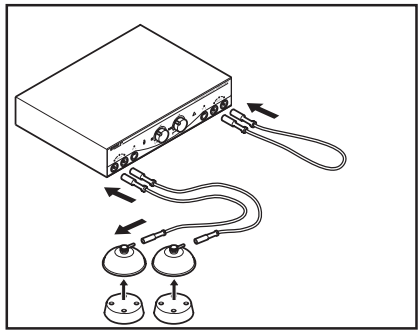
- Use always demineralized water with vacuum electrodes to avoid lime deposits in the watertank, tubes and sponges. Add a saline solution to improve the electrical conduction.
- Use moist sponges only. Too dry sponges can cause a bad electrical contact and burn the skin.
- Do not use vacuum electrodes with DC current. The DC current causes damage to the vacuum cups by ionization.

4.2.1 Using four vacuum electrodes



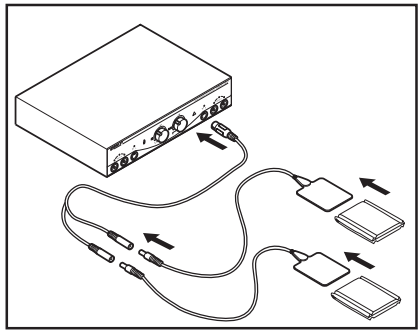
1. If present disconnect the vaginal, anal and rectal stimulation probes.
2. Connect the vacuum electrodes to the vacuum hoses.
3. Connect the four vacuum hoses. Select two cables with the same hose colour for each channel.
   1 Connect the red connectors from the vacuum hoses to the vaco output connectors with the red dot.
   2 Connect the black connectors from the vacuum hoses to the vaco output connectors with the black dot.
4. Moisten the round sponges.
5. Put the sponges in the vacuum electrodes.
6. Turn the vacuum intensity regulator to and regulate the desired suction force.
7. Place the vacuum electrodes on the part of the body that must be treated. The vacuum electrodes stay in place by the underpressure. Too high suction cause patient discomfort.
8. Turn the pulse vacuum suction power regulator to for patient comfort.
9. Select the stimulaton signal on the vaco B output with the push button. The vaco B LED is lit.

4.2.2 Using two vacuum electrodes



1. If present disconnect the vaginal, anal and rectal stimulation probes.
2. Connect two vacuum electrodes to the vacuum hoses. Select two cables with the same hose colour.
3. Connect the red connector from the vacuum hose to the vaco A output connector with the red dot.
4. Connect the black connector from the vacuum hose to the vaco A output connector with the black dot.
5. Connect a vacuum hose for a closed vacuum system to make a short-circuit across the vaco B output connectors.
6. Moisten the round sponges.
7. Put the sponges in the vacuum electrodes.
8. Turn the vacuum intensity regulator to and regulate the desired suction force.
9. Place the vacuum electrodes on the part of the body that must be treated. The vacuum electrodes stay in place by the underpressure. Too high suction cause patient discomfort.
10. Turn the pulse vacuum suction power regulator to for the patient comfort.

4.2.3 Using traditional electrodes

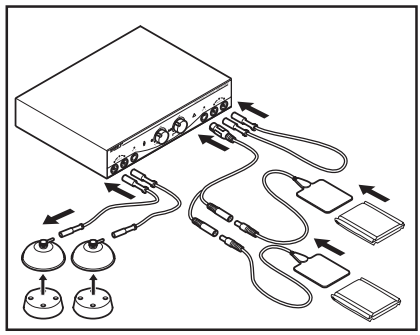


1. Prepare the traditional electrodes. *See the User Manual of the ET device.*
2. Connect the two-ply cable to the corresponding output connector Y_A or Y_B of the Vaco 500.

4.2.4 Using a combination of vacuum and traditional electrodes

Use channel A for the stimulated vacuum electrodes and use channel B for the traditional electrodes.

1. Connect two vacuum electrodes to vaco A and short-circuit vaco B. *See §4.2.2*.
2. Prepare the traditional electrodes. *See the User Manual of the ET device.*
3. Connect the two-ply cable to the output connector Y B of the Vaco 500.



4.3 The water reservoir is full

1. The LED of the water reservoir light up. Finish the present treatment. After you turn the vacuum off, you can not restart the vacuum.
2. Empty the water reservoir with the drain hose. The start of a vacuum treatment is possible.
3. Clean the water reservoir. *See §5.2.4*.

4.4 Reference

4.4.1 Indications

The Vaco 500 can be used for the pathologies from the indication list of the electrotherapy device. *See the User Manual of the ET device.*

4.4.2 Contra indications

- The contra indications from the electrotherapy device. *See the User Manual of the ET device.*
- Internal infections
- Hemorrhagic risk in the part of the body where the electrodes are to be placed.

5 INSPECTIONS AND MAINTENANCE

5.1 Inspections

Component	Check	Frequency
Electrode cables and electrodes	Damage Insulation intact	At least 1x per month
Equipment	Technical safety inspection. See *§5.1.1*.	At least 1x per year

5.1.1 Technical safety inspection

The 'Directive on Medical Devices' from the European Commission (93/42/EEG) requires that safe devices are used. It is recommended to perform a yearly technical safety inspection. If the legislation in your country or your insurer prescribes a shorter period, you must adhere to this shorter period.

- Only a technician authorised by GymnaUniphy N.V. may open the equipment or the accessories.
- The inspection may only be performed by a suitably qualified person. In some countries this means that the person must be accredited.

Inspection points

The technical safety inspection include the following tests:

1. Test 1: General: Visual inspection and check on the operating functions
2. Test 2: Electrical safety inspection: measurement of the earth leakage current and patient leakage current according to DIN/VDE 0751-1 ed. 2.0.

Inspection result

1. A registration must be maintained of the technical safety inspections. Use the inspection report in the appendix for this purpose. See *§8.1*.
2. Copy this appendix.
3. Complete the copied appendix.
4. Keep the inspection reports for at least 10 years.

The inspection is successful if all inspection items are passed.
Repair all faults on the equipment before the equipment is put back into operation.
By comparing the registered measurement values with previous measurements, a possible slowly-deteriorating deviation can be ascertained.

5.2 Maintenance

Component	Check	Frequency
Vaco 500 unit	Cleaning. See *§5.2.1*.	If necessary
Vacuum electrodes	Cleaning. See *§5.2.2*.	After every treatment
Sponges	Cleaning. See *§5.2.3*.	After every treatment
Vacuum hoses and water reservoir	Cleaning. See *§5.2.4*.	Weekly

Accessories that come in contact with the body of the patient must be washed with pure water after the disinfection to prevent allergic reactions.

5.2.1 Cleaning the Vaco 500 unit

1. Switch the equipment off.
2. Clean the device with a lightly moistened soft cloth.

No liquid may enter the device.

5.2.2 Cleaning the vacuum electrodes

1. Clean the vacuum electrodes (metal electrodes and rubber suction cups) in a non-aggressive soap solution or in a 70% alcohol solution.
2. Rinse the vacuum electrodes thoroughly with water.
3. Dry the vacuum electrodes.

5.2.3 Cleaning the sponges for vacuum electrodes

1. Rinse the sponges thoroughly with water or clean the sponges with a 70% alcohol solution.
2. Rinse the sponges thoroughly with water.

5.2.4 Cleaning the vacuum hoses and the water reservoir

1. Empty the water reservoir with the drain hose.
2. Connect the vacuum hoses.
3. Put the ends of the vacuum hoses in a 70% alcohol solution.
4. Turn the vacuum unit on.
5. Suck the liquid up until the LED of the water reservoir lits.
6. Turn the vacuum unit off.
7. Empty the water reservoir.
8. Repeat steps 3 until 7 with pure water.

6 MALFUNCTIONS, SERVICE AND GUARANTEE

6.1 Malfunctions

Component	Problem	Solution
Vaco 500 unit	Equipment cannot be switched on	See *§6.1.1*.
	Equipment does not react to commands	See *§6.1.3*.
Vacuum electrodes	Contamination by ionization	See *§6.1.4*.
Sponges	Furring	Replace the sponges
	Bad conduction	Replace the sponges

6.1.1 Equipment cannot be switched on

1. Check if the mains voltage has failed.
2. Check if the main switch is switched on ("I").
3. Check if the power cord and the fuses are in order. If necessary, replace the fuses. See *§6.1.2*.
4. Contact your dealer if the equipment still cannot be switched on.

6.1.2 Replacing the fuses

1. Switch the main switch off ("O").
2. Unplug the power cord from the equipment.
3. Pull the fuse holder carefully out of the equipment. If necessary, use a screwdriver.
4. Replace both fuses. If necessary, order new fuses from your dealer.
5. Install the fuse holder and plug in the power cord.
6. Switch the main switch on again ("I").

6.1.3 Equipment does not react to commands

The safety system of the equipment has ascertained a fault. You cannot continue to work.

1. Disconnect the connection to the patient.
2. Switch the main switch off ("O").
3. Wait 5 seconds and switch the main switch on again ("I").
4. Contact your dealer if the fault reappears.

6.1.4 Remove the contamination from the vacuum electrodes

1. Clean the vacuum electrodes. See *§5.2.2*.
2. Use steel wool or sandpaper for metal with fine grains ('P 400' or higher) to remove the contamination.
3. Replace the vacuum electrodes if the contamination is still present.

6.2 Service

Only a technician authorised by GymnaUniphy N.V. may open the equipment or the accessories to perform repairs. The equipment does not contain any components that may be replaced by the user.

Service and guarantee are provided by your local GymnaUniphy dealer. The conditions of delivery of your local GymnaUniphy dealer apply.
If you have qualified technical personnel that are authorised by GymnaUniphy to perform repairs, your dealer can provide diagrams, spare parts lists, calibration instructions, spare parts and other information on request, for a fee.

6.3 Guarantee

GymnaUniphy and the local GymnaUniphy dealer declares itself to be solely responsible for the correct operation when:

- all repairs, modifications, extensions or adjustments are performed by authorised people.
- the electrical installation of the relevant area meets the applicable legal regulations.
- the equipment is only used by suitably qualified people, according to these user instructions.
- the equipment is used for the purpose for which it is designed.
- maintenance of the device is regularly performed in the way prescribed. See *§5*.
- the technical life time of the equipment and the accessories is not exceeded.
- the legal regulations with regard to the use of the equipment have been observed.

The guarantee period for the equipment is 2 (two) years, beginning on the date of purchase. The date on the purchase invoice acts as proof. This guarantee covers all material and production faults. Consumables, such as sponges, are excluded.

This guarantee does not apply to the repair of defects that are caused:

- by incorrect use of the equipment,
- by an incorrect interpretation or not accurately following these user instructions,
- by lime deposits,
- by carelessness or misuse,
- as a consequence of maintenance or repairs performed by people or organisations that are not authorised to do so by the manufacturer.

6.4 Technical life time

The expected life time of the equipment is 10 years, calculated from the date of manufacture. See the type plate for this information.
In so far as possible, GymnaUniphy will supply service, spare parts and accessories for a period of 10 years from the date of manufacture.

7 TECHNICAL INFORMATION

7.1 General

Dimensions Vaco 500 (w x h x d)	402 x 84 x 284 mm
Weight Vaco 500	4,4 kg
Weight including accessories	5,5 kg
Mains voltage	100 - 240 VAC, 50 - 60 Hz
Maximum power consumption	30 VA
Safety class	Class I (earthed socket required)
Insulation	Type BF (floating patient circuit)
Fuses	2 x T2AL250V
Volume water reservoir	± 180 ml
Working pressure continuous vacuum	38 - 320 hPa
Working pressure pulsation vacuum	58 - 480 hPa
Vacuum rhythm	1,5/1,5 - 1,5/4,5 s (on/off time)

7.2 Environmental conditions

Temperature:	+10 °C to +40 °C
Relative humidity	30% to 75%
Atmospheric pressure	700 hPa to 1060 hPa

7.3 Transport and storage

Transport weight	6,5 kg
Storage temperature	-20 °C to +60 °C
Relative humidity	10% to 100%, including condensation
Atmospheric pressure	200 hPa to 1060 hPa
Transport classification	Single piece by mail

The transport and storage specifications apply to equipment in the original packaging.

7.4 Standard accessories

	Quantity	Description	Art. no.
	1	Power cord[1]	100.689
	2	Connection cable: ET device - Vaco 500	102.032
	1	Vacuum hose dark grey (per 2 pces: black/red connector)	102.801
	1	Vacuum hose light grey (per 2 pces: black/red connector)	102.800
	2	Vacuum electrode - 60 mm (per 2 pces)	114.668
	1	Sponge for vacuum electrode - 60 mm (per 4 pces)	114.689
	1	User manual Vaco 500 EN/NL/FR/DE/ES/PT	325.123
	1	Safety instructions	323.011

1 This power cord has a CEE 7/7 type plug. For countries with other outlets, a different power cord with the appropriate plug is supplied.

7.5 Optional accessories

	Quantity	Description	Art. no.
	1	Clips for 2 vacuum tubes	112.457
	2	Vacuum electode - 90mm	114.686
	4	Sponge for vacuum electrode - 60mm	114.687

Article numbers can change in the course of time. Check the article numbers in the most recent catalogue or ask your dealer.
The drawings are merely indicative, no rights can be derived from them.

8 APPENDICES

8.1 Technical safety inspection

Vaco 500 with serial number ..... is / is not[1] in good working order		
	Inspection performed by:	Owner:
Location:	Name:	Name:
Date:	Initials:	Initials:

1 Cross out what does not apply.

If a specific test does not apply to this equipment, place a mark in the NA (not applicable) column.

8.1.1 Test 1: General

		Yes	No	NA
1.	The results of earlier safety inspections are available.	☐	☐	☐
2.	The logbook is present.	☐	☐	☐
3.	The type plate and the supplier's label are legible.	☐	☐	☐
4.	The housing, adjusting knobs and keys are undamaged.	☐	☐	☐
5.	The power connection and power cord are undamaged.	☐	☐	☐
6.	The output connectors are undamaged.	☐	☐	☐
7.	The electrode connectors and cables are undamaged.	☐	☐	☐
8.	All the operation functions work.	☐	☐	☐
9.	The measured output signals are correct.	☐	☐	☐
10.	All the alarm functions work.	☐	☐	☐

8.1.2 Test 2: Electrical safety test (VDE 0751)

	Yes	No
1. The resistance of the safety earth is less than 0.2 Ω	☐	☐
2. The housing leakage current is less than 1000 µA	☐	☐
3. The patient leakage current is less than 5000 µA	☐	☐

Notes:

8.2 EMC directive

The tabel at the last pages of the user manual shows the information about the EMC properties of the equipment. See *§10.1*.

8.3 Disposal

Take account of the following environmental aspects when disposing of the equipment and the accessories:

- The basic device, the cables and the electrodes fall under small chemical waste (or electronic waste). These components contain lead, tin, copper, iron, various other metals and various plastics, etc. Consult the applicable national regulations.
- Sponges contain only organic material and do not require any special processing.
- Packaging materials and manuals can be recycled. Deliver them to the appropriate collection points or include them with the normal household waste. This depends on the local organisation of the waste processing.

8.4 Literature

A literature list can be sent on request. Please contact GymnaUniphy.

9 INDEX

A
Abbreviations 4
Accessories 23
    safety 8

C
Cleaning 18
Connection 10
Contamination
    remove 20
Contra indications 16

D
Device
    cleaning 18
Disposal 25

E
Electrical safety 8
Electrodes
    connection 14
Electrotherapy
    perform 13
EMC 8
EMC directive 25
Environmental conditions 22

G
Guarantee 20

I
Indications 16
Inspections 17
Installation 10

L
Liability 9

M
Maintenance 18
Malfunctions 19
Medical Devices Directive 9

P
Placing 10
Prevention of explosion 8
Purpose 7

R
Replacing the fuses 19
Reselling 10

S
Safety 7
    instructions 7
    technical inspection 17, 24
Service 20
Sponges
    cleaning 18
Storage 10
    conditions 22

T
Technical information 22
Technical life time 21
Transport 10
    conditions 22

V
Vacuum electrode
    cleaning 18
Vacuum electrodes
    place 14
Vacuum hoses
    cleaning 18

W
Water reservoir 16
    cleaning 18

Gebruikershandleiding Vaco 500

Toestel voor het toepassen van elektrotherapie met behulp van vacuümelektroden

Fabrikant	GymnaUniphy N.V.
Hoofdkantoor	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Telefoon	+(32) (0)89-510.510
Fax	+(32) (0)89-510.511
E-mail	info@gymna-uniphy.com
Website	www.gymna-uniphy.com

Versie 1.0

Juni 2004

Afkortingen

EMC	Elektromagnetische Compatibiliteit
EL	Elektrode
ET	Elektrotherapie

Symbolen op het apparaat

Lees de handleiding.

Symbolen in de handleiding

Waarschuwing of belangrijke informatie.

INHOUDSOPGAVE

1 VEILIGHEID 31
1.1 DOEL 31
1.2 VEILIGHEIDSINSTRUCTIES 31
1.3 RICHTLIJN MEDISCHE HULPMIDDELEN 33
1.4 AANSPRAKELIJKHEID 33

2 INSTALLATIE 34
2.1 ONTVANGST 34
2.2 PLAATSING EN AANSLUITEN 34
2.3 GEBRUIK IN COMBINATIE MET EEN ANDER TOESTEL 34
2.4 TRANSPORT EN OPSLAG 34
2.5 DOORVERKOOP 34

3 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT 35
3.1 VACO 500 EN STANDAARDACCESSOIRES 35
3.2 ONDERDELEN VAN VACO 500 36

4 BEDIENING 37
4.1 ELEKTROTHERAPIE UITVOEREN MET DE VACO 500 37
4.2 DE ELEKTRODEN AANSLUITEN 38
4.3 HET WATERRESERVOIR IS VOL 40
4.4 NASLAG 40

5 INSPECTIES EN ONDERHOUD 41
5.1 INSPECTIES 41
5.2 ONDERHOUD 42

6 STORINGEN, SERVICE EN GARANTIE 44
6.1 STORINGEN 44
6.2 SERVICE 45
6.3 GARANTIE 45
6.4 TECHNISCHE LEVENSDUUR 46

7 TECHNISCHE GEGEVENS 47
7.1 ALGEMEEN 47
7.2 OMGEVINGSCONDITIES 47
7.3 TRANSPORT EN OPSLAG 47
7.4 STANDAARDACCESSOIRES 48
7.5 OPTIONELE ACCESSOIRES 48

8 BIJLAGEN 49
8.1 TECHNISCHE VEILIGHEIDSINSPECTIE 49
8.2 EMC-RICHTLIJN 50
8.3 AFVOEREN 50
8.4 LITERATUUR 50

9 INDEX 51

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE 158
10.1 GUIDANCE AND DECLARATION 158

1 VEILIGHEID

1.1 Doel

De Vaco 500 is uitsluitend bedoeld voor medische toepassingen. De Vaco 500 is een vacuümzuigtoestel voor het snel en efficiënt plaatsen van elektroden. Het toestel is geschikt voor continu gebruikt.

1.2 Veiligheidsinstructies

1.2.1 Algemeen

- Alleen gekwalificeerde mensen die zijn opgeleid in het toepassen van de therapieën mogen met dit toestel werken.
- Alleen een door GymnaUniphy N.V. geautoriseerde monteur mag het apparaat of de accessoires openen.
- Volg de instructies en aanwijzingen in deze gebruiksaanwijzing op.
- Plaats de apparatuur op een horizontale en stabiele ondergrond.
- Plaats het apparaat niet in de zon of boven een warmtebron.
- Gebruik het apparaat niet in een vochtige ruimte.
- Laat geen vloeistof in de apparaat vloeien.
- Desinfecteer of steriliseer het apparaat niet. Reinig het apparaat indien nodig met een droge of vochtige doek. *Zie §5.2*.
- De 'Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen' van de Europese Commissie (93/42/EEG) vereist het gebruik van veiligheidsvoorzieningen. Het wordt aanbevolen om jaarlijks een technische veiligheidsinspectie uit te voeren. *Zie §5.1.1*.
- Koppel voordat u de stroom in -of uitschakelt het apparaat van de patiënt los.
- Wees voorzichtig, in combinatie met een elektrotherapietoestel kan het signaal van de Vaco 500 physiologische effecten hebben. Volg de 'Veiligheidsinstructies' in de gebruikershandleiding van het elektrotherapietoestel op.
- Bewaar deze gebruiksaanwijzing altijd in de buurt van het apparaat.

1.2.2 Veiligheid met betrekking tot elektriciteit

- Gebruik dit apparaat in een ruimte die voorzien is van de faciliteiten volgens de geldige wettelijke voorschriften.
- Sluit het apparaat op een geaard stopcontact aan. Het stopcontact moet aan de lokaal geldende eisen voor medische omgevingen voldoen.

1.2.3 Het voorkomen van explosies

- Gebruik het apparaat niet in een ruimte waar brandbare gassen of dampen aanwezig zijn.
- Schakel het apparaat als het niet wordt gebruikt uit.

1.2.4 Elektromagnetische compatibiliteit

- Medische elektrische apparatuur vereist speciale voorzorgsmaatregelen voor Elektromagnetische Compatibiliteit (EMC). Volg de instructies voor het installeren van het apparaat op. *Zie §2*.
- Gebruik geen mobiele telefoons of andere radio-, korte golf- of microgolfapparatuur in de buurt van het apparaat. Dit soort apparatuur kan storing veroorzaken.
- Als het toestel in de buurt van andere apparatuur dan genoemd in *§2.3* wordt gebruikt, controleer dan of de Vaco 500 normaal werkt.
- Gebruik alleen de bijbehorende door GymnaUniphy geleverde accessoires. *Zie §7.4 en §7.5*.
  Andere accessoires kunnen leiden tot een verhoogde emissie of een verminderde immuniteit.

1.2.5 Accessoires

- Controleer de elektrodenkabels en de elektroden ten minste één keer per maand. Controleer of de isolatie nog intact is. *Zie §5.1*.
- Gebruik altijd gedemineraliseerd water als u met vacuümelektroden werkt om kalkafzetting in de watertank, de buizen en de sponsjes te voorkomen.
- Gebruik alleen bevochtigde sponsjes. Bij te droge sponsjes kan de huid onder de elektroden verbranden.
- Gebruik geen vacuümelektroden met gelijkstroom. De gelijkstroom veroorzaakt schade aan de vacuümnapjes door ionisatie.

1.3 Richtlijn Medische Hulpmiddelen

Het apparaat voldoet aan de essentiële eisen van de meest recent aangepaste 'Richtlijn Medische Hulpmiddelen' van de Europese Commissie (93/42/EEG).

1.4 Aansprakelijkheid

De fabrikant kan niet aansprakelijk worden gesteld voor letsel van de therapeut, de patiënt of derden, of voor schade aan of door de gebruikte apparatuur, indien bijvoorbeeld:

- een onjuiste diagnose is gesteld;
- het apparaat of de accessoires verkeerd zijn gebruikt;
- de gebruiksaanwijzing verkeerd is geïnterpreteerd of genegeerd.
- het apparaat slecht is onderhouden.
- onderhoud of reparaties zijn uitgevoerd door personen of instanties die niet geautoriseerd zijn door GymnaUniphy.

Noch de fabrikant, noch de lokale GymnaUniphy dealer kan, op welke wijze dan ook, aansprakelijk gesteld worden, ingeval van overdracht van infecties via accessoires.

2 INSTALLATIE

2.1 Ontvangst

1. Controleer of het apparaat niet beschadigd is tijdens het transport.
2. Controleer of de accessoires intact en compleet zijn. *Zie §7.4*.
   - Breng uw leverancier uiterlijk binnen 3 werkdagen na aflevering op de hoogte van eventuele schade of defecten. Meld de schade per telefoon, fax, e-mail of brief.
   - Gebruik het apparaat niet, indien het beschadigd of defect is.

2.2 Plaatsing en aansluiten

1. Plaats de apparatuur op een horizontale en stabiele ondergrond.
   - Plaats de apparatuur niet in de zon of boven een warmtebron.
   - Gebruik het apparaat niet in een natte ruimte.
2. Controleer of het voltage dat is aangegeven op de achterzijde van het apparaat overeenkomt met het voltage van uw elektriciteitsnet. Het apparaat is geschikt voor een nominale netspanning van 100 V tot 240 VAC / 50-60 Hz.
3. Sluit het toestel op een geaarde wandcontactdoos aan.

2.3 Gebruik in combinatie met een ander toestel

De Vaco 500 kan worden gebruikt in combinatie met:

- De Combi 500.
- De Duo 500.
- De Combi 200L.
- De Combi 200.
- De Duo 200.

2.4 Transport en opslag

Houd rekening met de volgende zaken, indien het apparaat verzonden of opgeslagen moet worden:

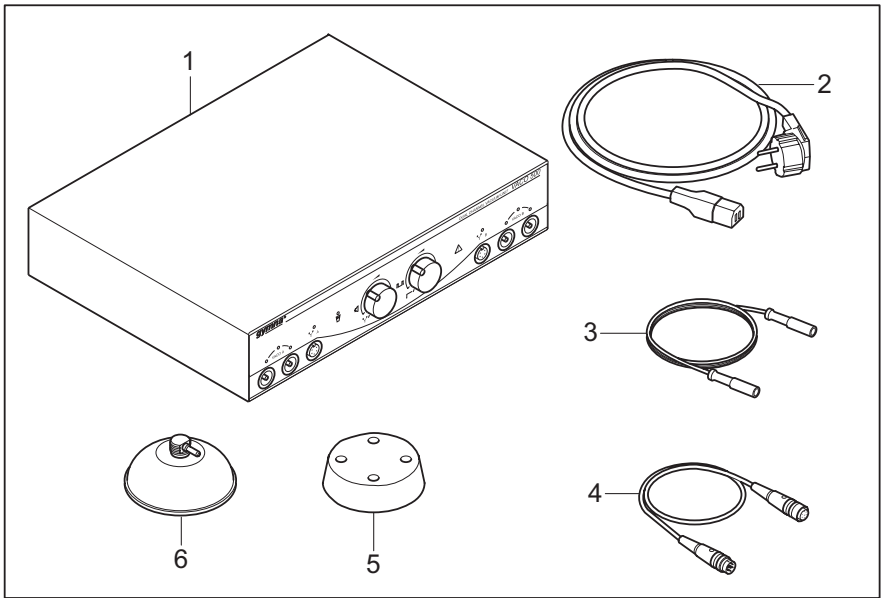
- Verzend of bewaar het apparaat in de oorspronkelijke verpakking.
- Maximale periode voor verzending of opslag: 15 weken.
- Temperatuur -20 °C tot +60 °C.
- Relatieve vochtigheidsgraad: 10% tot 100%.
- Atmosferische druk: 200 hPa tot 1060 hPa.

2.5 Doorverkoop

Dit medisch apparaat moet traceerbaar zijn. Het apparaat en sommige accessoires hebben een uniek serienummer. Breng de dealer op de hoogte van de naam en adresgegevens van de nieuwe eigenaar.

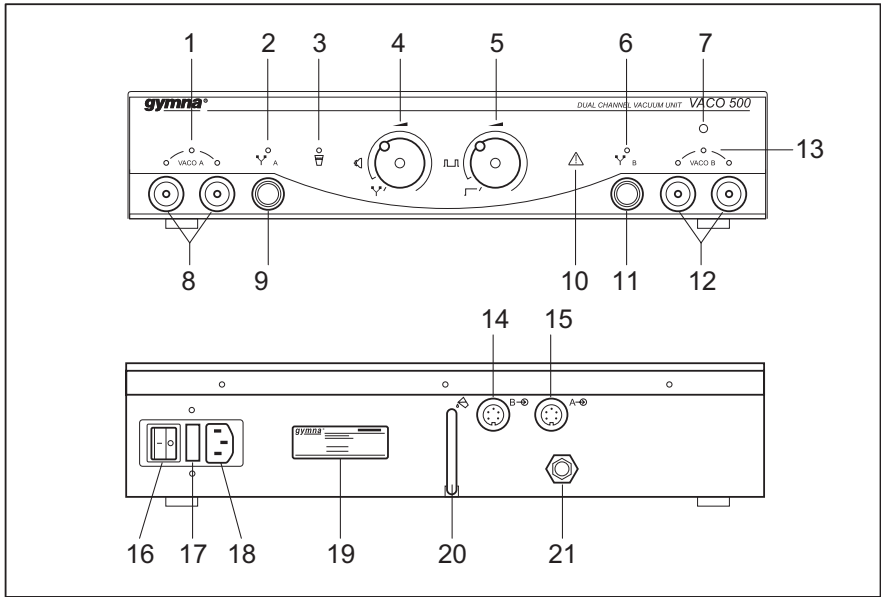
3 BESCHRIJVING VAN HET APPARAAT

3.1 Vaco 500 en standaardaccessoires



1. Vaco 500. *Zie §3.2.*
2. Netsnoer
3. Vacuümslang (4 stuks)
4. Aansluitkabel: ET-toestel - Vaco 500 (2 stuks)
5. Sponsje voor vacuümelektrode (4 stuks)
6. Vacuümelektrode (4 stuks)

3.2 Onderdelen van Vaco 500



1. LED: vaco A actief
2. LED: traditionele uitgang Y_A actief
3. LED: waterreservoir
4. Vacuümintensiteitsregelaar
5. Pulsregelaar
6. LED: traditionele uitgang Y_B actief
7. Drukknop kanaal B
8. Uitgangsconnectors vaco A voor vacuümelektroden
9. Uitgangsconnector Y_A voor twee-aderige elektrodekabel
10. Indicatie: Lees handleiding
11. Uitgangsconnector Y_B voor twee-aderige elektrodekabel
12. Uitgangsconnectors vaco B voor vacuümelektroden
13. LED: vaco B actief
14. Ingangsconnector kanaal A voor aansluitkabel
15. Ingangsconnector kanaal B voor aansluitkabel
16. Aan/uitschakelaar
17. Zekeringhouder
18. Aansluiting netvoeding
19. Typeplaatje
20. Afvoerslang voor waterreservoir
21. Luchtuitlaat

4 BEDIENING

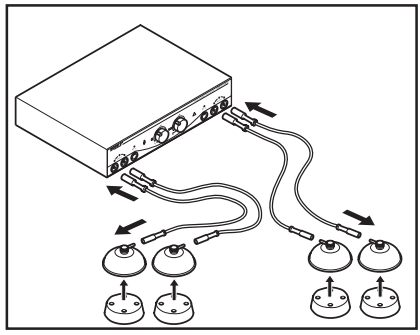
4.1 Elektrotherapie uitvoeren met de Vaco 500

1. Sluit de Vaco 500 en het elektrotherapietoestel op het elektriciteitsnet aan.
2. Sluit met de aansluitkabel de ingangconnector A van de Vaco 500 op de uitgangconnector Y_A van het elektrotherapietoestel aan. Doe indien nodig hetzelfde met kanaal B.
3. Zet de vacuümintensiteitregelaar op Y .
4. Zet met de schakelaar op het achterpaneel de Vaco 500 en het elektrotherapietoestel op aan. De LED's van de traditionele uitgangen van de Vaco 500 gaan branden. De LED's geven aan welk uitgangkanaal op het elektrotherapietoestel is aangesloten.
5. Selecteer het gewenste elektrotherapieprogramma.
6. Sluit de elektroden aan en stel ze af en plaats ze. *Zie §4.2.1*, *§4.2.2*, *§4.2.3 en §4.2.4*.
7. Draai aan de intensiteitknop A of B van het ET-toestel om de elektrotherapie te starten en om de gewenste intensiteit in te stellen.
8. Controleer de reactie van de patiënt. Herhaal deze controle regelmatig tijdens de behandeling.
9. Het elektrotherapietoestel stopt de behandeling en geeft aan dat de behandeling is voltooid.
10. Zet bij gebruik van vacuüm de vacuümintensiteitregelaar op Y . Voor de veiligheid stopt het vacuüm automatisch twee minuten nadat de behandeling is gestopt, waarbij de LED's van de vacuümkanalen knipperen. Zet de vacuümintensiteitsregelaar op Y om een nieuwe behandeling te kunnen selecteren.
11. Verwijder daarna de elektroden. Plaats indien nodig een vinger onder de rand van de vacuümelektrode om lucht toe te laten.

4.2 De elektroden aansluiten

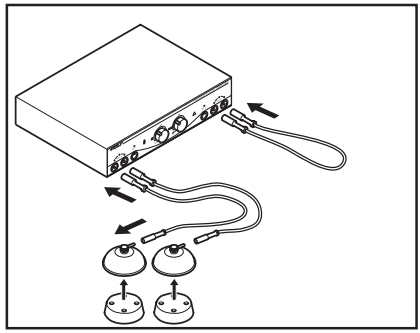
- Gebruik altijd gedemineraliseerd water als u met vacuümelektroden werkt om kalkafzetting in de watertank, de buizen en de sponzen te voorkomen. Voeg een zoutoplossing toe om de elektrische geleidbaarheid te verbeteren.
- Geburik alleen bevochtigde sponzen. Te droge sponzen kunnen een slecht elektrisch contact en verbranding van de huid veroorzaken.
- Gebruik geen vacuümelektroden met gelijkstroom. De gelijkstroom veroorzaakt schade aan de vacuümnapjes door ionisatie.

4.2.1 Gebruik van vier vacuümelektroden



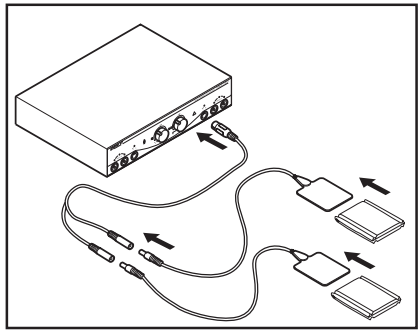
1. Verwijder eventueel aanwezige vaginale, anale en rectale stimulatiesondes.
2. Sluit de vacuümelektroden op de vacuümslangen aan.
3. Sluit de vier vacuümslangen aan. Kies per kanaal twee kabels met dezelfde kleur slang.
   1 Sluit de rode connectors van de vacuümslangen op de vaco uitgangsconnectors met de rode stip aan.
   2 Sluit de zwarte connectors van de vacuümslangen op de vaco uitgangsconnectors met de zwarte stip aan.
4. Bevochtig de ronde sponsjes.
5. Stop de sponsjes in de vacuümelektroden.
6. Zet de vacuümintensiteitsregelaar op en regel de gewenste zuigkracht.
7. Plaats de vacuümelektroden op het te behandelen lichaamsdeel. De vacuümelektroden blijven door middel van onderdruk op de plaats. Teveel zuigkracht is oncomfortabel voor de patiënt.
8. Zet de pulsvacuümzuigkracht op voor het comfort van de patiënt.
9. Selecteer met de drukknop het stimulatiesignaal op de vaco B-uitgang. De vaco B-LED brandt.

4.2.2 Gebruik van twee vacuümelektroden



1. Verwijder eventueel aanwezige vaginale, anale en rectale stimulatiesondes.
2. Sluit twee vacuümelektroden op de vacuümslangen aan. Kies twee kabels met dezelfde kleur slang.
3. Sluit de rode connector van de vacuümslang op de vaco A uitgangsconnector met de rode stip aan.
4. Sluit de zwarte connector van de vacuümslang op de vaco A uitgangsconnector met de zwarte stip aan.
5. Sluit voor een gesloten vacuümsysteem een vacuümslang aan om kortsluiting door de uitgangsconnectors van vaco B te maken.
6. Bevochtig de ronde sponsjes.
7. Stop de sponsjes in de vacuümelektroden.
8. Zet de vacuümintensiteitsregelaar op en regel de gewenste zuigkracht.
9. Plaats de vacuümelektroden op het te behandelen lichaamsdeel. De vacuümelektroden blijven door midden van onderdruk op de plaats. Teveel zuigkracht is oncomfortabel voor de patiënt.
10. Zet de pulsvacuümzuigkracht op voor het comfort van de patiënt.

4.2.3 Gebruik van traditionele elektroden

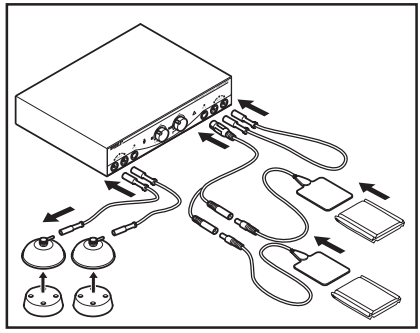


1. Bereid de traditionele elektroden voor. *Zie de Gebruikershandleiding van het ET-toestel.*
2. Sluit de twee-aderige kabel op de bijbehorende uitgangsconnector Y_A of Y_B van de Vaco 500 aan.

4.2.4 Gebruik van een combinatie van vacuüm- en traditionele elektroden

Gebruik kanaal A voor de gestimuleerde vacuümelektroden en gebruik kanaal B voor de traditionele elektroden.

1. Sluit twee vacuümelektroden op vaco A aan en sluit vaco B kort. *Zie §4.2.2*.
2. Bereid de traditionele elektroden voor. *Zie de Gebruikershandleiding van het ET-toestel.*
3. Sluit de twee-aderige kabel aan op de connector Y B van de Vaco 500 aan.



4.3 Het waterreservoir is vol

1. De LED van het waterreservoir gaat branden. Voltooi de huidige behandeling. Na het uitschakelen van het vacuüm kunt u het vacuüm niet opnieuw starten.
2. Laat het waterreservoir met behulp van de afvoerslang leeglopen. Het starten van een vacuümbehandeling is nu mogelijk.
3. Reinig het waterreservoir *Zie §5.2.4*.

4.4 Naslag

4.4.1 Indicatielijst

De Vaco 500 kan worden gebruikt voor de pathologieën uit de indicatielijst van het elektrotherapietoestel. *Zie de Gebruikershandleiding van het ET-toestel.*

4.4.2 Contra-indicaties

- Zie contra-indicaties van het elektrotherapietoestel. *Zie de Gebruikershandleiding van het ET-toestel.*
- Inwendige infecties
- Kans op onderhuidse infecties in het lichaamsdeel waar de elektroden worden geplaatst.

5 INSPECTIES EN ONDERHOUD

5.1 Inspecties

Onderdeel	Controle	Frequentie
Elektrodekabels en elektroden	Beschadiging Isolatie intact	Minimaal 1x per maand
Apparaat	Technische veiligheidsinspectie. Zie *§5.1.1*.	Minimaal 1x per jaar

5.1.1 Technische veiligheidsinspectie

De 'Richtlijn voor Medische Hulpmiddelen' van de Europese Commissie (93/42/EEG) vereist het gebruik van veiligheidsvoorzieningen. Het wordt aanbevolen om jaarlijks een technische veiligheidsinspectie uit te voeren. Indien de wetgeving in uw land of uw verzekeraar een kortere periode voorschrijft, dan moet u deze kortere periode aanhouden.

- Alleen een door GymnaUniphy N.V. geautoriseerde monteur mag het apparaat of de accessoires openen.
- De inspectie mag alleen door een hiervoor gekwalificeerde persoon worden uitgevoerd. In sommige landen betekent dit dat de persoon geaccrediteerd moet zijn.

Inspectiepunten

De technische veiligheidsinspectie omvat volgende tests:

1. Test 1: Algemeen: Visuele inspectie en controle van de bedieningsfuncties
2. Test 2: Elektrische veiligheidsinspectie: meting van de aardlekstroom en patiëntenlekstroom volgens DIN/VDE 0751-1 e.d. 2.0.

Inspectieresultaat

1. Van de technische veiligheidsinspecties moet een registratie worden bijhouden. Gebruik hiervoor het inspectierapport in de bijlage. Zie *§8.1*.
2. Kopieer deze bijlage.
3. Vul de gekopieerde bijlage in.
4. Bewaar de inspectierapporten tenminste 10 jaar.

De inspectie is met goed gevolg doorlopen indien alle inspectiepunten goed zijn bevonden.
Herstel afwijkingen aan het apparaat voordat het apparaat weer in bedrijf wordt genomen.
Door de geregistreerde meetwaarden te vergelijken met voorgaande metingen kan een eventueel langzaam groter wordende afwijking worden vastgesteld.

5.2 Onderhoud

Onderdeel	Controle	Frequentie
Vaco 500 unit	Reinigen. Zie *§5.2.1*.	Indien nodig
Vacuümelektroden	Reinigen. Zie *§5.2.2*.	Na iedere behandeling
Sponsjes	Reinigen. Zie *§5.2.3*.	Na iedere behandeling
Vacuümslangen en waterreservoir	Reinigen. Zie *§5.2.4*.	Wekelijks

Accessoires die met het lichaam van de patiënt in aanraking komen, moeten na het desinfecteren met zuiver water afgespoeld worden om allergische reacties te voorkomen.

5.2.1 De Vaco 500 unit reinigen

1. Schakel het apparaat uit:
2. Reinig het toestel met een lichtbevochtigde zachte doek.

Er mag geen vloeistof in het toestel binnendringen.

5.2.2 De vacuümelektroden reinigen

1. Reinig de vacuümelektroden (metalen elektroden met rubberen zuignapjes) met een niet-agressieve zeepoplossing of een 70% alcoholoplossing.
2. Spoel de vacuümelektroden goed af met water.
3. Droog de vacuümelektroden af.

5.2.3 De sponsjes voor de vacuümelektroden reinigen

1. Spoel de sponsjes goed uit in water of reinig de sponsjes met een 70% alcoholoplossing.
2. Spoel de sponsjes goed uit met water.

5.2.4 De vacuümslangen en het waterreservoir reinigen

1. Laat het waterreservoir via de afvoerslang leeglopen.
2. Sluit de vacuümslangen aan.
3. Stop de uiteinden van de vacuümslangen in een 70% alcoholoplossing.
4. Zet de vacuümunit aan.
5. Zuig de vloeistof op tot de LED van het waterreservoir gaat branden.
6. Zet de vacuümunit uit.
7. Leeg het waterreservoir.
8. Herhaal stappen 3 t/m 7 met schoon water.

6 STORINGEN, SERVICE EN GARANTIE

6.1 Storingen

Onderdeel	Probleem	Oplossing
Vaco 500 eenheid	Apparaat kan niet worden ingeschakeld	Zie *§6.1.1*.
	Apparaat reageert niet op commando's	Zie *§6.1.3*.
Vacuümelektroden	Vervuiling door ionisatie	Zie *§6.1.4*.
Sponsjes	Kalkafzetting	Vervang de sponsjes
	Slechte geleiding	Vervang de sponsjes

6.1.1 Apparaat kan niet worden ingeschakeld

1. Controleer of de netspanning is weggevallen.
2. Controleer of de hoofdschakelaar is ingeschakeld ("I").
3. Controleer of het netsnoer en de zekeringen in orde zijn. Vervang indien nodig de zekeringen. Zie *§6.1.2*.
4. Neem contact op met uw dealer indien het apparaat nog steeds niet ingeschakeld kan worden.

6.1.2 Zekeringen vervangen

1. Schakel de hoofdschakelaar uit ("O").
2. Haal het netsnoer uit het apparaat.
3. Trek de zekeringhouder voorzichtig uit het apparaat. Gebruik eventueel een schroevendraaier.
4. Vervang beide zekeringen. Bestel eventueel nieuwe zekeringen bij uw dealer.
5. Plaats de zekeringhouder en het netsnoer.
6. Schakel de hoofdschakelaar weer in ("I").

6.1.3 Apparaat reageert niet op commando's

Het beveiligingssysteem van het apparaat heeft een fout geconstateerd. U kunt niet verder werken.

1. Koppel de verbinding met de patiënt los.
2. Schakel de hoofdschakelaar uit ("O").
3. Wacht 5 seconden en schakel de hoofdschakelaar weer in ("I").
4. Neem contact op met uw dealer indien de fout zich herhaalt.

6.1.4 De verontreiniging van de vacuümelektroden verwijderen

1. Reinig de vacuümelektroden. Zie *§5.2.2*.
2. Gebruik staalwol of fijn schuurpapier (P 400 of hoger) om de verontreiniging van metaal te verwijderen.
3. Vervang de vacuümelektroden als de verontreiniging nog steeds aanwezig is.

6.2 Service

Alleen een door GymnaUniphy N.V. geautoriseerde technicus mag het apparaat openen om reparaties uit te voeren. In het apparaat bevinden zich geen onderdelen die door de gebruiker mogen worden vervangen.

Service en garantie wordt verleend door uw lokale GymnaUniphy dealer. De leveringscondities van uw lokale GymnaUniphy dealer zijn van toepassing. Indien u beschikt over gekwalificeerd technisch personeel dat geautoriseerd is door GymnaUniphy om reparaties uit te voeren, dan kan uw dealer op aanvraag tegen vergoeding schema's, onderdelenlijsten, instructies voor kalibreren, reserveonderdelen en andere informatie toesturen.

6.3 Garantie

GymnaUniphy en de lokale GymnaUniphy dealer verklaren zich uitsluitend verantwoordelijk voor de goede werking wanneer:

- alle reparaties, wijzigingen, uitbreidingen of afstellingen uitgevoerd zijn door daartoe geautoriseerde personen.
- de elektrische installatie van de betreffende ruimte voldoet aan de geldende wettelijke voorschriften.
- het apparaat alleen door bevoegde personen is gebruikt, volgens deze gebruiksaanwijzing.
- het apparaat is gebruikt voor het doel waarvoor het is ontworpen.
- onderhoud aan het apparaat regelmatig op de voorgeschreven wijze wordt uitgevoerd. Zie *§5*.
- de technische levensduur van het apparaat en de accessoires niet is overschreden.
- de wettelijke voorschriften met betrekking tot het gebruik van het apparaat in acht zijn genomen.

De garantieperiode voor het apparaat bedraagt 2 jaar, gerekend vanaf de aankoopdatum. De datum op de aankoopfactuur geldt als bewijs. Deze garantie dekt alle materiaal- en productiefouten. Verbruiksgoederen, zoals sponsjes, zijn uitgesloten.

Deze garantie is niet van toepassing bij herstel van defecten die zijn veroorzaakt:

- door verkeerd gebruik van het apparaat,
- door een verkeerde interpretatie of het niet of onnauwkeurig naleven van de voorschriften in deze gebruiksaanwijzing,
- door kalkafzetting,
- door onachtzaamheid of misbruik,
- als gevolg van onderhoud of herstellingen uitgevoerd door niet door de fabrikant geautoriseerde personen of instanties.

6.4 Technische levensduur

De verwachte levensduur van het apparaat is 10 jaar, gerekend vanaf de productiedatum. Zie hiervoor het typeplaatje.
GymnaUniphy zal, voor zover mogelijk, gedurende 10 jaar na de productiedatum service, onderdelen en accessoires leveren.

7 TECHNISCHE GEGEVENS

7.1 Algemeen

Afmetingen Vaco 500 (b x h x d)	402 x 84 x 284 mm
Gewicht Vaco 500	4,4 kg
Gewicht incl. accessoires	5,5 kg
Netspanning	100 - 240 VAC, 50-60 Hz
Maximum energieverbruik	30 VA
Veiligheidsklasse	Klasse I (vereist geaarde contactdoos)
Isolatie	Type BF (zwevend patiëntencircuit)
Zekeringen	2 x T2AL250V
Inhoud waterreservoir	± 180 ml
Bedrijfsdruk constant vacuüm	38 - 320 hPa
Bedrijfsdruk pulserend vacuüm	58 -480 hPa
Vacuümrithme	1,5/1,5 - 1,5/4,5 s (aan/uit-tijd)

7.2 Omgevingscondities

Temperatuur	+10 °C tot +40 °C
Relatieve vochtigheidsgraad	30% tot 75%
Atmosferische druk	700 hPa tot 1060 hPa

7.3 Transport en opslag

Transportgewicht	6,5 kg
Opslagtemperatuur	-20 °C tot +60 °C
Relatieve vochtigheidsgraad	10% tot 100%, inclusief condensatie
Atmosferische druk	200 hPa tot 1060 hPa
Transportclassificatie	Enkel stuk per post

De transport- en opslagspecificaties zijn van toepassing op apparaten in originele verpakking.

7.4 Standaardaccessoires

	Aantal	Omschrijving	Art. nr.
	1	Netsnoer[1]	100.689
	2	Aansluitkabel: ET-toestel - Vaco 500	102.032
	1	Vacuümslang donkergrijs (2 stuks) zwarte/rode connector)	102.801
	1	Vacuümslang lichtgrijs (per 2 stuks: zwarte/rode connector)	102.800
	2	Vacuümelektrode - 60 mm (per 2 stuks)	114.668
	1	Sponsje voor vacuümelektrode - 60 mm (per 4 stuks)	114.689
	1	Gebruikershandleiding Vaco 500 EN/NL/ FR/DE/ES/PT	325.123
	1	Veiligheidsinstructies	323.011

1. Het netsnoer heeft een CEE 7/7 type stekker. Voor landen met andere wandcontactdozen wordt een ander netsnoer met geëigende stekker geleverd.

7.5 Optionele accessoires

	Aantal	Omschrijving	Art. nr.
	1	Klemmen voor 2 vacuümbuizen	112.457
	2	Vacuümelektrode - 90 mm	114.686
	4	Sponsje voor vacuümelektrode - 60 mm	114.687

Artikelnummers kunnen in de loop der tijd veranderen. Controleer de artikelnummers in de meest recente catalogus of vraag uw dealer hiernaar.
De tekeningen zijn slechts indicatief, hieraan kunnen geen rechten worden ontleend.

8 BIJLAGEN

8.1 Technische veiligheidsinspectie

Vaco 500 met serienummer ..... is wel / niet[1] in orde bevonden		
	Uitvoerende controleur:	Eigenaar:
Plaats:	Naam:	Naam:
Datum:	Paraaf:	Paraaf:

1. Doorhalen wat niet van toepassing is.

Indien een specifieke test niet van toepassing is op dit apparaat, vul dan de kolom Nvt (niet van toepassing) in.

8.1.1 Test 1: Algemeen

		Ja	Nee	Nvt
1.	Resultaten van eerdere veiligheidsinspecties zijn beschikbaar.	☐	☐	☐
2.	Het logboek is aanwezig.	☐	☐	☐
3.	Het typeplaatje en het leverancierslabel zijn goed leesbaar.	☐	☐	☐
4.	De behuizing, de regelknoppen en toetsen zijn onbeschadigd.	☐	☐	☐
5.	De netingang en het netsnoer zijn onbeschadigd.	☐	☐	☐
6.	De uitgangsconnectors zijn onbeschadigd.	☐	☐	☐
7.	De elektrodeconnectors en kabels zijn onbeschadigd.	☐	☐	☐
8.	Alle operationele functies werken.	☐	☐	☐
9.	De gemeten uitgangssignalen zijn correct.	☐	☐	☐
10.	Alle alarmfuncties werken.	☐	☐	☐

8.1.2 Test 2: Elektrische veiligheidstest (VDE 0751)

	Ja	Nee
1. De weerstand van de veiligheidsaarde is minder dan 0,2 Ω	☐	☐
2. De behuizingslekstroom is minder dan 1000 µA	☐	☐
3. De patiëntenlekstroom is minder dan 5000 µA	☐	☐

Opmerkingen:

8.2 EMC-richtlijn

De tabel op de laatste pagina's van de gebruikershandleiding bevat informatie over de EMC-eigenschappen van het apparaat. Zie *§10.1*. Omdat deze informatie voor technici is bestemd, is de informatie in het Engels weergegeven.

8.3 Afvoeren

Houd rekening met de volgende milieuaspecten bij het afvoeren van het apparaat en de accessoires:

- Het basistoestel, de kabels en de elektroden vallen onder klein chemisch afval (of elektronisch afval). Deze onderdelen bevatten o.a. lood, tin, koper, ijzer, diverse andere metalen en verscheidene kunststoffen. Raadpleeg de landelijk geldende voorschriften.
- Sponsjes bevatten alleen organisch materiaal en vereisen geen speciale verwerking.
- Verpakkingsmaterialen en handleiding zijn geschikt voor hergebruik. Lever ze bij de betreffende verzamelpunten of geef ze mee met het gewone afval. Dit is afhankelijk van de lokale organisatie van de afvalverwerking.

8.4 Literatuur

Op verzoek kan een literatuurlijst worden toegestuurd. Neem hiervoor contact op met GymnaUniphy.

9 INDEX

A
Aansluiten 34
Aansprakelijkheid 33
Accessoires 48
    veiligheid 32
Afkortingen 28
Afvoeren 50

C
Contra-indicaties 40

D
Doel 31
Doorverkoop 34

E
Elektroden
    aansluiten 38
Elektrotherapie
    uitvoeren 37
EMC 32
EMC-richtlijn 50
Explosies
    voorkomen 32

G
Garantie 45

I
Indicatielijst 40
Inspecties 41
Installatie 34

O
Omgevingscondities 47
Onderhoud 42
Opslag 34
    condities 47

P
Plaatsing 34

R
Reinigen 42
Richtlijn Medische Hulpmiddelen 33

S
Service 45
Sponsjes
    reinigen 42
Storingen 44

T
Technische gegevens 47
Technische levensduur 46
Toestel
    reinigen 42
Transport 34
    condities 47

V
Vacuümelektroden
    plaats 38
    reinigen 42
Vacuümslangen
    reinigen 43
Veiligheid 31
    elektriciteit 32
Veiligheids
    instructies 31
    technische inspectie. 41, 49
Verontreiniging
    verwijderen 45

W
Waterreservoir 40
    reinigen 43

Z
Zekeringen vervangen 44

Manuel d'utilisation Vaco 500

Appareil pour l'application de l'électrothérapie utilisant des électrodes sous vide

Fabricant	GymnaUniphy N.V.
Siège social	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Téléphone	+(32) (0)89-510.510
Fax	+(32) (0)89-510.511
E-mail	info@gymna-uniphy.com
Site Internet	www.gymna-uniphy.com

Version 1.0

Juin 2004

Abréviations

EMC	Compatibilité électromagnétique
EL	Electrode
ET	Electrothérapie

Symboles sur l'équipement

Lire le manuel

Symboles dans le manuel

Mise en garde ou information importante.

TABLE DES MATIÈRES

1 SÉCURITÉ 57
1.1 OBJET 57
1.2 INSTRUCTIONS DE SÉCURITÉ 57
1.3 DIRECTIVE RELATIVE AUX APPAREILS MÉDICAUX 59
1.4 RESPONSABILITÉ 59

2 INSTALLATION 60
2.1 RÉCEPTION 60
2.2 MISE EN PLACE ET RACCORDEMENT 60
2.3 UTILISATION EN COMBINAISON AVEC UN AUTRE APPAREIL 60
2.4 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE 60
2.5 REVENTE 60

3 DESCRIPTION DE L'APPAREIL 61
3.1 VACO 500 ET DES ACCESSOIRES STANDARD 61
3.2 COMPOSANTS DU VACO 500 62

4 UTILISATION 63
4.1 MISE EN OEUVRE DE L'ÉLECTROTHÉRAPIE AVEC LE VACO 500 . 63
4.2 RACCORDEMENT DES ÉLECTRODES 64
4.3 LE RÉSERVOIR D'EAU EST PLEIN 66
4.4 RÉFÉRENCE 66

5 INSPECTIONS ET MAINTENANCE 67
5.1 INSPECTIONS 67
5.2 MAINTENANCE 68

6 MAUVAIS FONCTIONNEMENTS, SERVICE ET GARANTIE 70
6.1 MAUVAIS FONCTIONNEMENTS 70
6.2 SERVICE 71
6.3 GARANTIE 71
6.4 DURÉE DE VIE TECHNIQUE 72

7 INFORMATION TECHNIQUE 73
7.1 GÉNÉRALITÉS 73
7.2 CONDITIONS AMBIANTES 73
7.3 TRANSPORT ET ENTREPOSAGE 73
7.4 ACCESSOIRES STANDARD 74
7.5 ACCESSOIRES EN OPTION 74

8 ANNEXES 75
8.1 INSPECTION DE SÉCURITÉ TECHNIQUE 75
8.2 DIRECTIVE RELATIVE À LA CEM 76
8.3 MISE AU REBUT 76
8.4 BIBLIOGRAPHIE 76

9 INDEX 77

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE 158
10.1 GUIDANCE AND DECLARATION 158

1 SÉCURITÉ

1.1 Objet

L'appareil Vaco 500 est destiné exclusivement à des applications médicales. Le Vaco 500 est un appareil d'aspiration par vide dédié à la mise en place rapide et efficace des électrodes. Cet appareil est approprié pour un usage continu.

1.2 Instructions de sécurité

1.2.1 Généralités

- Seul un personnel qualifié, formé à la mise en œuvre des thérapies susmentionnées, peut utiliser cet appareil.
- Seul un technicien agréé par GymnaUniphy N.V. peut ouvrir l'appareil ou les accessoires.
- Observer les instructions et directives contenues dans ce manuel d'utilisation.
- Placer l'appareil sur un support horizontal et stable.
- Ne pas placer l'appareil au soleil ou au-dessus d'une source de chaleur.
- Ne pas utiliser l'appareil dans un lieu humide.
- Ne laisser aucun liquide s'écouler dans l'appareil.
- Ne pas désinfecter ou stériliser l'appareil. Nettoyer l'appareil avec un chiffon sec ou humide. *Voir §5.2*.
- La directive européenne relative aux appareils médicaux (93/42/CEE) exige l'emploi d'appareils sûrs. Il est recommandé d'effectuer chaque année un contrôle de sécurité technique. *Voir §5.1.1*.
- Débrancher l'appareil du patient avant d'allumer ou d'éteindre l'appareil.
- La prudence est de mise : en combinaison avec l'appareil d'électrothérapie, la sortie du Vaco 500 peut avoir des effets physiologiques. Voir les 'Instructions de sécurité' du manuel d'utilisation de l'appareil d'électrothérapie.
- Conserver toujours ce manuel d'utilisation près de l'appareil.

1.2.2 Sécurité électrique

- Utiliser l'appareil uniquement dans un lieu dont les équipements répondent à la réglementation locale en vigueur.
- Brancher l'appareil dans une prise dotée d'une mise à la terre. Cette prise doit satisfaire à la réglementation locale en vigueur en matière de locaux médicaux.

1.2.3 Prévention des explosions

- Ne pas utiliser l'appareil dans un lieu où se trouvent des gaz ou vapeurs combustibles.
- Eteindre l'appareil s'il n'est pas utilisé.

1.2.4 Compatibilité électromagnétique

- L'appareillage médical électrique exige des précautions spéciales par rapport à la compatibilité électromagnétique (CEM). Suivre les instructions d'installation de l'appareil. *Voir §2*.
- Ne pas utiliser des téléphones mobiles ou autre appareillage à ondes radio ou à micro-ondes au voisinage de l'appareil. Ce type d'appareillage peut provoquer des perturbations.
- Quand l'appareil est utilisé au voisinage d'un équipement autre que celui mentionné dans *§2.3*, il faut s'assurer que le Vaco 500 fonctionne normalement.
- Utiliser uniquement les accessoires d'accompagnement fournis par GymnaUniphy. *Voir §7.4 et §7.5.*
  D'autres accessoires peuvent induire une émission accrue ou une immunité réduite.

1.2.5 Accessoires

- Contrôler les câbles des électrodes et les électrodes au moins une fois par mois. Vérifier si l'isolation est encore intacte. *Voir §5.1*.
- Utiliser toujours de l'eau déminéralisée avec les électrodes sous vide pour éviter le dépôt de calcaire dans le réservoir d'eau, les tubes et les éponges.
- Utiliser uniquement des éponges humides. Des éponges trop sèches peuvent provoquer des brûlures cutanées sous les électrodes.
- Ne pas utiliser les électrodes sous vide avec des courants continus. Les courants continus peuvent endommager les ventouses par ionisation.

1.3 Directive relative aux appareils médicaux

Cet appareil répond aux conditions essentielles requises par la directive relative à l'appareillage médical de la Commission européenne (93/42/CEE) telle qu'elle a été la plus récemment modifiée.

1.4 Responsabilité

Le fabricant décline toute responsabilité en cas de lésion subie par le thérapeute, le patient ou des tiers ou en cas de dommage subit ou causé par l'appareillage, si par exemple :

- un diagnostic incorrect est posé.
- l'appareillage ou les accessoires sont incorrectement utilisés.
- les instructions d'utilisation sont incorrectement interprétées ou négligées.
- l'appareillage est mal entretenu.
- l'entretien ou les réparations sont effectués par des personnes ou entreprises non agréées par GymnaUniphy.

Le fabricant et le revendeur GymnaUniphy local déclinent en tout état de cause toute responsabilité quant à la transmission d'infection par les accessoires.

2 INSTALLATION

2.1 Réception

1. Vérifier si l'appareil a été endommagé durant le transport.
2. Vérifier si les accessoires sont intacts et complets. *Voir §7.4.*
   - Informez votre fournisseur de tout dommage ou défauts au plus tard 3 jours ouvrables après réception. Signaler le dommage par téléphone, fax, e-mail ou lettre.
   - Ne pas utiliser l'appareillage s'il est endommagé ou défectueux.

2.2 Mise en place et raccordement

1. Placer l'appareil sur un support horizontal et stable.
   - Ne pas placer l'appareil au soleil ou au-dessus d'une source de chaleur.
   - Ne pas utiliser l'appareil dans un lieu humide.
2. Vérifier si la tension secteur indiquée à l'arrière de l'appareil correspond à celle de votre secteur. L'appareil est indiqué pour une tension secteur nominale de 100 V à 240VAC / 50-60 Hz.
3. Brancher l'appareil dans une prise dotée d'une mise à la terre .

2.3 Utilisation en combinaison avec un autre appareil

Le Vaco 500 peut être employé en combinaison avec :

- Le Combi 500.
- Le Duo 500.
- Le Combi 200L.
- Le Combi 200.
- Le Duo 200.

2.4 Transport et entreposage

Tenir compte des aspects suivants si l'appareil doit être transporté ou entreposé :

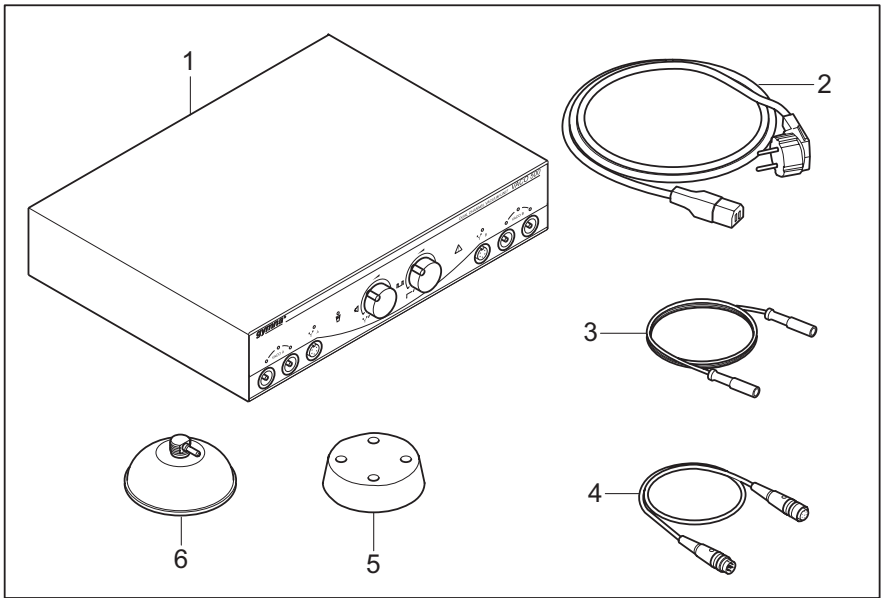
- Transporter ou entreposer l'appareil dans son emballage d'origine.
- La durée maximale de transport ou d'entreposage est de : 15 semaines.
- Température: -20 °C à +60 °C.
- Humidité relative : 10% à 100%.
- Pression atmosphérique : 200 hPa à 1060 hPa.

2.5 Revente

L'appareillage médical doit être retraçable. L'appareil et quelques accessoires possèdent un numéro de série unique. Communiquer au revendeur le nom et l'adresse du nouveau propriétaire.

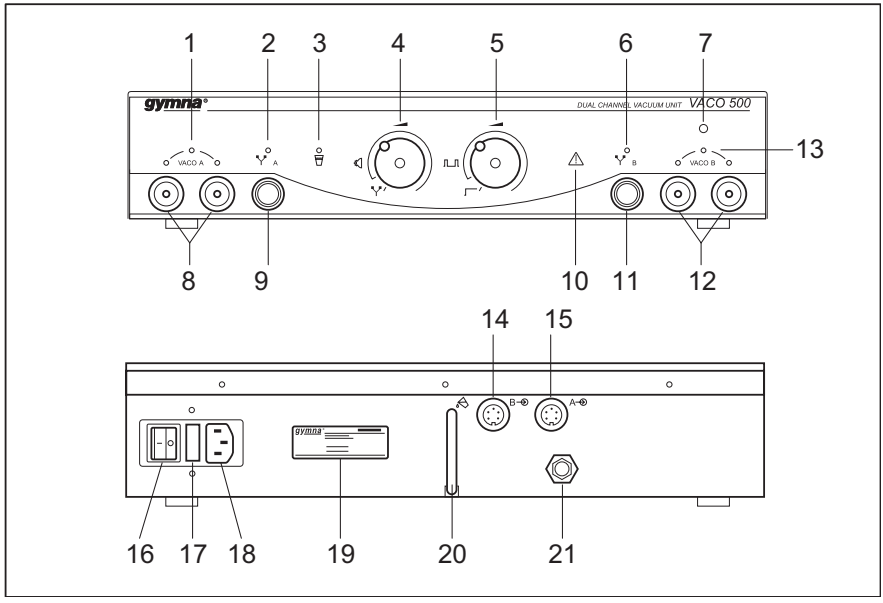
3 DESCRIPTION DE L'APPAREIL

3.1 Vaco 500 et des accessoires standard



1. Vaco 500. *Voir §3.2*.
2. Cordon d'alimentation
3. Tuyau à vide (4 x)
4. Câble de raccordement : Appareil ET - Vaco 500 (2 x)
5. Eponge pour électrode sous vide (4 x)
6. Electrode sous vide (4 x)

3.2 Composants du Vaco 500



1. DEL : vaco A active
2. DEL : sortie traditionnelle Y_A active
3. DEL 'réservoir d'eau'
4. Régulateur d'intensité du vide
5. Régulateur d'impulsions
6. DEL 'sortie traditionnelle Y_B active'
7. Bouton-poussoir 'canal B'
8. Connecteurs de sortie vaco A pour électrodes sous vide
9. Connecteur de sortie Y_A pour câble d'électrode à deux conducteurs
10. Indication : Lire manuel
11. Connecteur de sortie Y_B pour câble d'électrode à deux conducteurs
12. Connecteurs de sortie vaco B pour électrodes sous vide
13. DEL : vaco B active
14. Connecteur d'entrée canal A pour câble de raccordement
15. Connecteur d'entrée canal B pour câble de raccordement
16. Bouton marche/arrêt
17. Porte-fusible
18. Connexion à l'alimentation secteur
19. Plaque signalétique
20. Tuyau de purge du réservoir d'eau
21. Evacuation d'air

4 UTILISATION

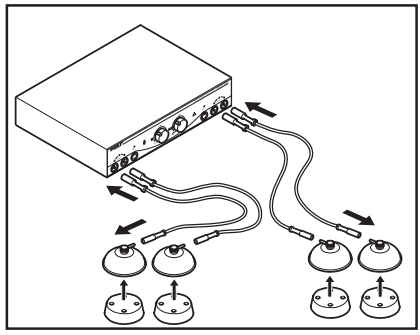
4.1 Mise en oeuvre de l'électrothérapie avec le Vaco 500

1. Brancher le Vaco 500 et l'appareil d'électrothérapie dans la prise d'alimentation secteur.
2. Raccorder le connecteur d'entrée A du Vaco 500 au connecteur de sortie Y_A de l'appareil d'électrothérapie avec le câble de raccordement. Procéder, si nécessaire, de même pour le canal B.
3. Mettre le régulateur d'intensité du vide en position Y .
4. Utiliser l'interrupteur situé à l'arrière pour allumer le Vaco 500 et l'appareil d'électrothérapie. Les DEL des canaux traditionnels du Vaco 500 s'allument. Les DEL indiquent le canal de sortie qui est connecté à l'appareil d'électrothérapie.
5. Sélectionner le programme d'électrothérapie désiré
6. Raccorder, ajuster et placer les électrodes. *Voir §4.2.1*, *§4.2.2*, *§4.2.3 et §4.2.4*.
7. Tourner le bouton d'intensité A ou B de l'appareil ET pour commencer l'électrothérapie et régler l'intensité désirée.
8. Contrôler la réaction du patient. Répéter ce contrôle régulièrement pendant le traitement.
9. L'appareil d'électrothérapie arrête le traitement et indique que le traitement est achevé.
10. Si vous utilisez le vide, positionnez le régulateur d'intensité du vide sur Y . Pour des raisons de sécurité, le vide s'arrête automatiquement deux minutes après la fin du traitement et les DEL du canal à vide clignotent. Positionner le régulateur d'intensité du vide sur Y pour permettre la sélection d'un nouveau traitement.
11. Enlever les électrodes. Mettez si nécessaire votre doigt sous la collerette de l'électrode sous vide pour l'entrée d'air.

4.2 Raccordement des électrodes

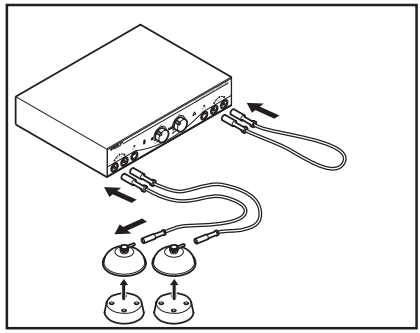
- Utiliser toujours de l'eau déminéralisée avec les électrodes sous vide pour éviter le dépôt de calcaire dans le réservoir d'eau, les tubes et les éponges. Ajouter une solution saline pour améliorer la conductibilité électrique.
- Utiliser uniquement des éponges humides. Des éponges trop sèches peuvent être la cause d'un mauvais contact électrique et de brûlures de la peau.
- Ne pas utiliser les électrodes sous vide avec un courant continu. Le courant continu peut endommager les ventouses par ionisation.

4.2.1 Emploi de quatre électrodes sous vide



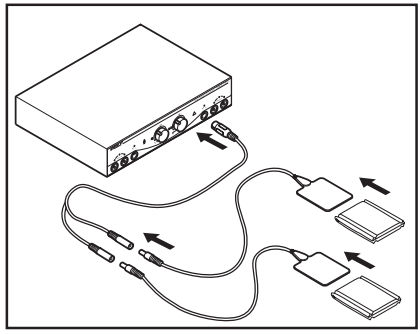
1. Le cas échéant, débrancher les sondes de stimulation vaginale, anale et rectale.
2. Raccorder les électrodes sous vide aux tuyaux à vide.
3. Raccorder les quatre tuyaux à vide. Sélectionner deux câbles de même couleur que les tuyaux pour chaque canal.
   1 Raccorder les connecteurs rouges des tuyaux à vide aux connecteurs de sortie vaco à point rouge.
   2 Raccorder les connecteurs noirs des tuyaux à vide aux connecteurs de sortie vaco à point noir.
4. Humidifier les éponges rondes.
5. Mettre les éponges sur les électrodes sous vide.
6. Positionner le régulateur d'intensité du vide sur puis régler la force d'aspiration désirée.
7. Placer les électrodes sous vide sur la partie du corps à traiter. Les électrodes sous vide restent en place sous l'effet de la pression négative. Une aspiration trop forte peut incommoder le patient.
8. Positionner le régulateur d'intensité de l'aspiration par vide pulsé sur pour le confort du patient.
9. A l'aide du bouton-poussoir, sélectionner le signal de stimulation sur la sortie vaco B. La DEL 'vaco B' s'allume.

4.2.2 Emploi de deux électrodes sous vide



1. Le cas échéant, débrancher les sondes de stimulation vaginale, anale et rectale.
2. Raccorder deux électrodes sous vide aux tuyaux à vide. Sélectionner deux câbles de la même couleur que les tuyaux.
3. Raccorder le connecteur rouge du tuyau à vide au connecteur de sortie à point rouge du vaco A.
4. Raccorder le connecteur noir du tuyau à vide au connecteur de sortie à point noir du vaco A.
5. Raccorder le tuyau à vide du circuit de vide fermé pour réaliser un court-circuit à travers les connecteurs de sortie du vaco B.
6. Humidifier les éponges rondes.
7. Mettre les éponges sur les électrodes sous vide.
8. Positionner le régulateur d'intensité du vide sur puis régler la force d'aspiration désirée.
9. Placer les électrodes sous vide sur la partie du corps à traiter. Les électrodes sous vide restent en place sous l'effet de la pression négative. Une aspiration trop forte peut incommoder le patient.
10. Positionner le régulateur d'intensité de l'aspiration par vide pulsé sur pour le confort du patient.

4.2.3 Emploi d'électrodes traditionnelles

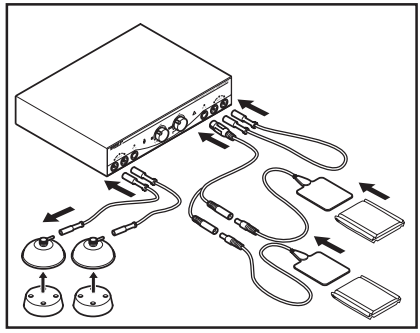


1. Préparer les électrodes traditionnelles *Voir le Manuel d'utilisation de l'appareil ET.*
2. Branchez le câble bifilaire sur le connecteur de sortie correspondant Y_A ou Y_B du Vaco 500.

4.2.4 Emploi combiné des électrodes sous vide et traditionnelles

Utiliser le canal A pour les électrodes de stimulation sous vide et le canal B pour les électrodes traditionnelles.

1. Raccorder deux électrodes sous vide au vaco A et au vaco B à court-circuit. *Voir §4.2.2*.
2. Préparer les électrodes traditionnelles *Voir le Manuel d'utilisation de l'appareil ET*.
3. Brancher le câble bifilaire sur le connecteur de sortie Y B du Vaco 500.



4.3 Le réservoir d'eau est plein

1. La DEL du réservoir d'eau s'allume. Finir le traitement en cours. Après avoir coupé le vide, vous ne pouvez pas le redémarrer.
2. Vider le réservoir d'eau par le tuyau de purge. Le démarrage d'un traitement sous vide est possible.
3. Nettoyer le réservoir d'eau. *Voir §5.2.4*.

4.4 Référence

4.4.1 Indications

Le Vaco 500 peut être employé dans les pathologies mentionnées dans liste des indications de l'appareil d'électrothérapie. *Voir le Manuel d'utilisation de l'appareil ET.*

4.4.2 Contre-indications

- Les contre-indications de l'appareil d'électrothérapie. *Voir le Manuel d'utilisation de l'appareil ET*.
- Infections internes
- Risques hémorragiques dans la partie du corps destinée à la mise en place des électrodes.

5 INSPECTIONS ET MAINTENANCE

5.1 Inspections

Composant	Contrôler	Fréquence
Câbles d'électrodes et électrodes	Dommage Isolation intacte	Au moins 1 fois par mois
Appareil	Inspection de sécurité technique Voir *§5.1.1*.	Au moins 1 fois par an

5.1.1 Inspection de sécurité technique

La directive européenne relative aux appareils médicaux (93/42/CEE) exige l'emploi d'appareils sûrs. Il est recommandé d'effectuer chaque année un contrôle de sécurité technique. Si la législation de votre pays ou votre assurance exigent une période plus courte, vous devez vous y conformer.

- Seul un technicien agréé par GymnaUniphy N.V. peut ouvrir l'appareil ou les accessoires.
- L'inspection ne doit être effectuée que par une personne qualifiée. Dans certains pays, cela signifie que cette personne doit être agréée.

Points à inspecter

L'inspection de sécurité technique comporte les tests suivants :

1. Test 1 : Generales : Inspection visuelle et contrôle des fonctions opératoires
2. Test 2 : Inspection de sécurité électrique : mesure du courant de fuite à la terre et le courant de fuite du patient selon la norme DIN/VDE 0751-1 et. 2.0.

Résultat des inspections

1. Il faut tenir un registre de toutes les inspections de sécurité technique. A cette fin, utiliser le rapport d'inspection joint en annexe. Voir *§8.1*.
2. Copier cette annexe.
3. Compléter l'annexe copiée.
4. Conserver les rapports d'inspection pendant au moins 10 ans.

L'inspection est réussie si tous les points d'inspection ont été passés. Réparer toutes les défaillances de l'appareil avant de remettre cet appareil en service.

La comparaison des mesures enregistrées avec les mesures précédentes permet de confirmer une éventuelle détérioration lente.

5.2 Maintenance

Composant	Contrôler	Fréquence
Appareil Vaco 500	Nettoyage Voir *§5.2.1*.	Si nécessaire
Electrodes sous vide	Nettoyage Voir *§5.2.2*.	Après chaque traitement
Eponges	Nettoyage Voir *§5.2.3*.	Après chaque traitement
Tuyaux à vide et réservoir d'eau	Nettoyage Voir *§5.2.4*.	Chaque semaine

Les accessoires qui viennent au contact du corps du patient doivent être, après désinfection, lavés à l'eau pure pour éviter les réactions allergiques.

5.2.1 Nettoyage de l'appareil Vaco 500

1. Eteindre l'appareillage.
2. Nettoyer l'appareil avec un chiffon doux légèrement humide.

Eviter toute infiltration de liquide dans l'appareil.

5.2.2 Nettoyer les électrodes sous vide

1. Nettoyer les électrodes sous vide (électrodes métalliques et ventouses en caoutchouc) dans une solution savonneuse non-agressive ou dans une solution d'alcool à 70%.
2. Rincer les électrodes sous vide soigneusement à l'eau.
3. Sécher les électrodes sous vide.

5.2.3 Nettoyage des éponges des électrodes sous vide

1. Rincer les éponges soigneusement à l'eau ou les nettoyer avec une solution d'alcool à 70%.
2. Rincer les éponges soigneusement à l'eau.

5.2.4 Nettoyage des tuyaux à vide et du réservoir d'eau

1. Vider le réservoir d'eau par le tuyau de purge.
2. Raccorder les tuyaux à vide.
3. Mettre les bouts des tuyaux à vide dans une solution d'alcool à 70%.
4. Allumer l'appareil à vide.
5. Aspirer le liquide jusqu'à ce que le DEL du réservoir d'eau s'allume.
6. Eteindre l'appareil à vide.
7. Vider le réservoir d'eau.
8. Répéter les étapes 3 à 7 en utilisant de l'eau pure.

6 MAUVAIS FONCTIONNEMENTS, SERVICE ET GARANTIE

6.1 Mauvais fonctionnements

Composant	Problème	Solution
Appareil Vaco 500	L'appareil ne peut pas s'allumer.	Voir *§6.1.1*.
	L'appareillage ne réagit pas aux commandes	Voir *§6.1.3*.
Electrodes sous vide	Contamination par ionisation	Voir *§6.1.4*.
Eponges	Tartre	Remplacer les éponges
	Mauvaise conduction	Remplacer les éponges

6.1.1 L'appareil ne peut pas s'allumer.

1. Vérifier si la tension secteur est en panne.
2. Vérifier si le bouton secteur est en position activée (« I »)
3. Vérifier si le cordon d'alimentation et les fusibles sont en bon état. Si nécessaire, remplacer les fusibles. Voir *§6.1.2*.
4. Contacter votre fournisseur si l'appareil refuse toujours de s'allumer.

6.1.2 Remplacement des fusibles

1. Désactiver le bouton secteur (« O »)
2. Débrancher le cordon d'alimentation de l'appareil.
3. Dégager avec précaution le porte-fusible de l'appareil. Si nécessaire, utiliser un tournevis.
4. Remplacer les deux fusibles. Si nécessaire, commander des fusibles neufs à votre fournisseur.
5. Installer le porte-fusible et brancher le cordon d'alimentation.
6. Réactiver le bouton de secteur (« I »).

6.1.3 L'appareillage ne réagit pas aux commandes

Le système de sécurité de l'appareil a détecté une erreur. Vous ne pouvez poursuivre le travail.

1. Débrancher la connexion du patient.
2. Désactiver le bouton secteur (« O »)
3. Attendre 5 secondes avant de réactiver le bouton secteur (« I »).
4. Contacter votre fournisseur si l'erreur réapparaît.

6.1.4 Eliminer la contamination des électrodes sous vide

1. Nettoyer les électrodes sous vide. Voir *§5.2.2*.
2. Utiliser de la laine d'acier ou du papier de verre à grains fins pour métal ('P 400' ou plus) pour éliminer la contamination.
3. Remplacer les électrodes à vide si la contamination est toujours présente.

6.2 Service

Seul un technicien agréé par GymnaUniphy N.V. peut ouvrir l'appareil ou les accessoires pour effectuer des réparations. L'appareil n'abrite aucun composant susceptible d'être changé par l'utilisateur.

Service et garantie sont fournis par votre fournisseur GymnaUniphy local. Les conditions de livraison applicables sont celles de votre fournisseur GymnaUniphy local.
Si vous disposer d'un personnel technique qualifié qui a été autorisé par GymnaUniphy à effectuer les réparations, votre fournisseur peut vous vendre des schémas, listes de pièces de rechange, instructions d'étalonnage, pièces de rechange et autre information sur demande.

6.3 Garantie

GymnaUniphy et le fournisseur GymnaUniphy local ne se déclarent garants du fonctionnement correct que si :

- toutes les réparations, modifications, extensions ou réglages sont effectués par un personnel autorisé.
- l'installation électrique de la région en question répond à la réglementation en vigueur.
- l'équipement est utilisé par des personnes compétentes, conformément aux instructions d'utilisation.
- l'appareil est utilisé dans le but pour lequel il a été conçu.
- la maintenance de l'appareil est régulièrement effectuée selon les modalités prescrites. Voir *§5*.
- la durée de vie technique de l'appareil et des accessoires n'est pas dépassée.
- la réglementation relative à l'utilisation de l'appareil a été respectée.

La période de garantie de l'appareil est de 2 ans, à compter de la date d'achat. La date mentionnée sur la facture sert de preuve. Cette garantie couvre tous les défauts de matériel et de fabrication. Les consommables, comme les éponges, sont exclus de la garantie.

Cette garantie ne s'applique pas à la réparation des défauts qui sont causés :

- par l'usage impropre de l'appareil,
- par une mauvaise interprétation ou l'observation non-scrupuleuse des instructions d'utilisation,
- par dépôt calcaires,
- par l'absence de précaution ou l'usage impropre,
- par suite de maintenance ou de réparations effectuées par des personnes ou entreprises non autorisées à les faire par le fabricant.

6.4 Durée de vie technique

La durée de vie prévue pour l'appareil est de 10 ans, à compter de la date de fabrication. Voir la plaque signalétique pour cette information. GymnaUniphy fournira dans la mesure du possible service, pièces de rechange et accessoires pendant une période de 10 ans à compter de la date de fabrication.

7 INFORMATION TECHNIQUE

7.1 Généralités

Dimensions Vaco 500 (l x h x p)	402 x 84 x 284 mm
Poids Vaco 500	4.4 kg
Poids, accessoires inclus	5.5 kg
Voltage secteur	100 - 240 Vca, 50-60 Hz
Consommation maximale de courant	30 VA
Classe de sécurité	Classe I (prise mise à la terre exigée)
Isolation	Type BF (circuit patient flottant)
Fusibles	2 x T2AL250V
Volume du réservoir d'eau	± 180 ml
Pression de travail sous vide continu	38 - 320 hPa
Pression de travail sous vide pulsé	58 -480 hPa
Rythme de vide	1,5/1,5 - 1,5/4,5 s (temps marche/arrêt)

7.2 Conditions ambiantes

Température:	+10 °C à +40 °C
Humidité relative	30% à 75%
Pression atmosphérique	700 hPa à 1060 hPa.

7.3 Transport et entreposage

Poids au transport	6.5 kg
Température au stockage	-20 °C à +60 °C
Humidité relative	10% à 100%, y compris la condensation
Pression atmosphérique	200 hPa à 1060 hPa.
Classification de transport	Pièce unique par courrier

Les spécifications du transport et du stockage s'appliquent à l'appareil dans son emballage d'origine.

7.4 Accessoires standard

	Quantité	Désignation	Réf. art.
	1	Cordon d'alimentation[1]	100.689
	2	Câble de raccordement : Appareil ET - Vaco 500	102.032
	1	Tuyau à vide gris foncé (par 2 unités : connecteur noir/rouge)	102.801
	1	Tuyau à vide gris clair (par 2 unités : connecteur noir/rouge)	102.800
	2	Electrode sous vide - 60 mm (par 2 unités)	114.668
	1	Eponge pour électrode sous vide - 60 mm (par 4 unités)	114.689
	1	Manuel d'utilisation Vaco 500 EN/NL/ FR/DE/ES/PT	325.123
	1	Instructions de sécurité	323.011

1. Ce cordon d'alimentation a une fiche de type CEE 7/7. Pour d'autres pays dont les prises sont différentes, est fourni un cordon d'alimentation différent avec la fiche appropriée.

7.5 Accessoires en option

	Quantité	Désignation	Réf. art.
	1	Clips pour 2 tubes à vide	112.457
	2	Electrode sous vide – 90 mm	114.686
	4	Eponge pour électrode sous vide – 60 mm	114.687

Les références d'article peuvent changer avec le temps. Vérifiez les références d'articles sur le catalogue le plus récent ou demandez à votre fournisseur.
Les dessins sont simplement indicatifs et ne donnent lieu à aucun droit.

8 ANNEXES

8.1 Inspection de sécurité technique

Vaco 500 portant le numéro de série ..... est / n'est pas[1] en bon état de fonctionnement		
	Inspection effectuée par :	Propriétaire :
Lieu :	Nom :	Nom :
Date :	Initiales :	Initiales :

1. Biffer la mention inutile.

Si un test spécifique ne s'applique pas à cet appareil, placer une marque dans la colonne NA (non applicable).

8.1.1 Test 1 : Généralités

		Oui	Non	NA
1.	Les résultats de précédentes inspections de sécurité sont disponibles.	☐	☐	☐
2.	Le journal est présent.	☐	☐	☐
3.	La plaque signalétique et l'étiquette du fournisseur sont lisibles.	☐	☐	☐
4.	Le boîtier, les boutons de réglage, les touches sont en bon état.	☐	☐	☐
5.	La connexion électrique et le cordon d'alimentation sont en bon état.	☐	☐	☐
6.	Les connecteurs de sortie sont en bon état.	☐	☐	☐
7.	Les connecteurs et câbles d'électrodes sont en bon état.	☐	☐	☐
8.	Toutes les fonctions d'utilisation marchent.	☐	☐	☐
9.	Les signaux de sortie mesurés sont corrects.	☐	☐	☐
10.	Toutes les fonctions d'alarme marchent.	☐	☐	☐

8.1.2 Test 2 : Test de sécurité électrique (VDE 0751)

	Oui	Non
1. La résistance de la terre de sécurité est inférieure à 0.2 Ω	☐	☐
2. Le courant de fuite du boîtier est inférieur à 1000 µA	☐	☐
3. Le courant de fuite du patient est inférieur à 5000 µA	☐	☐

Notes :

8.2 Directive relative à la CEM

Le tableau dans les dernières pages du manuel d'utilisation donne des informations sur les caractéristiques de CEM de l'appareillage. Voir *§10.1*. Comme cette information est destinée à des techniciens, elle est donnée en anglais.

8.3 Mise au rebut

Il convient de tenir compte des aspects environnementaux suivants lors de mise au rebut de l'appareil et de ses accessoires.

- L'appareil de base, les câbles et les électrodes font partie des petits déchets chimiques (ou déchets électroniques). Ces composants contiennent du plomb, de l'étain, du cuivre, du fer, divers autres métaux et divers plastiques etc. Consulter la réglementation nationale en vigueur.
- Les épongent contiennent uniquement des matières organiques et ne nécessitent donc pas de traitement spécial.
- Les matériaux d'emballage et manuels peuvent être recyclés. Les porter aux points de ramassage appropriés ou les inclure dans les ordures ménagères habituelles. Cela dépend de l'organisation locale du traitement de déchets.

8.4 Bibliographie

Une liste de références bibliographiques peut être envoyée sur simple demande. Veuillez contacter GymnaUniphy.

9 INDEX

A
Abréviations 54
Accessoires 74
    sécurité 59
Appareil
    nettoyage 68

C
CEM 58
Conditions ambiantes 73
Contamination
    éliminer 71
Contre-indications 66

D
Directive relative à la CEM 76
Directive relative aux appareils médicaux 59
Durée de vie technique 72

E
Electrode sous vide
    nettoyage 68
Electrodes
    connexion 64
Electrodes sous vide
    mise en place 64
Electrothérapie
    mise en oeuvre 63
Entreposage 60
    conditions 73
Eponges
    nettoyage 68

G
Garantie 71

I
Indications 66
Information technique 73
Inspections 67
Installation 60

M
Maintenance 68
Mauvais fonctionnements 70
Mis en place 60
Mise au rebut 76

N
Nettoyage 68

O
Objet 57

P
Prévention des explosions 58

R
Raccordement 60
Remplacement des fusibles 70
Réservoir d'eau 66
    nettoyage 69
Responsabilité 59
Revente 60

S
Sécurité 57
    contrôle technique 67, 75
    instructions 57
Sécurité électrique 58
Service 71

T
Transport 60
    conditions 73
Tuyaux à vide
    nettoyage 69

Gebrauchsanweisung Vaco 500

Gerät für die Anwendung von Elektrotherapie mit Hilfe von Vakuumelektroden

Hersteller	GymnaUniphy N.V.
Hauptsitz	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Telefon	+(32) (0)89-510.510
Fax	+32 (0)89-510.511
E-Mail	info@gymna-uniphy.com
Website	www.gymna-uniphy.com

Version 1.0

Juni 2004

Abkürzungen

EMV	Elektromagnetische Verträglichkeit
EL	Elektrode
ET	Elektrotherapie

Symbole auf dem Gerät

Lesen Sie das Handbuch.

Symbole im Handbuch

Warnhinweis oder wichtige Informationen.

INHALTANGABE

1 SICHERHEIT 83
1.1 ZWECK 83
1.2 SICHERHEITSHINWEISE 83
1.3 RICHTLINIE ÜBER MEDIZINPRODUKTE 85
1.4 HAFTUNG 85

2 INSTALLATION 86
2.1 ENTGEGENNAHME 86
2.2 AUFSTELLEN UND ANSCHLIEßEN 86
2.3 VERWENDUNG IN KOMBINATION MIT EINEM ANDEREN GERÄT ... 86
2.4 TRANSPORT UND LAGERUNG 86
2.5 WIEDERVERKAUF 87

3 BESCHREIBUNG DES GERÄTES 88
3.1 VACO 500 UND DES STANDARDZUBEHÖRS 88
3.2 KOMPONENTEN DES VACO 500 89

4 BETRIEB 90
4.1 DIE ELEKTROTHERAPIE MIT DEM VACO 500 AUSFÜHREN 90
4.2 ANSCHLIEßEN DER ELEKTRODEN 91
4.3 DER WASSERBEHÄLTER IST VOLL 93
4.4 REFERENZMATERIAL 93

5 INSPEKTIONEN UND WARTUNG 94
5.1 INSPEKTIONEN 94
5.2 WARTUNG 95

6 FUNKTIONSSTÖRUNGEN, KUNDENDIENST UND GARANTIE 97
6.1 FUNKTIONSSTÖRUNGEN 97
6.2 KUNDENDIENST 98
6.3 GARANTIE 99
6.4 TECHNISCHE LEBENSDAUER 99

7 TECHNISCHE DATEN 100
7.1 ALLGEMEIN 100
7.2 UMGEBUNGSBEDINGUNGEN 100
7.3 TRANSPORT UND LAGERUNG 100
7.4 STANDARDZUBEHÖR 101
7.5 OPTIONALES ZUBEHÖR 101

8 ANLAGEN 102
8.1 TECHNISCHE SICHERHEITSINSPEKTION 102
8.2 EMV-RICHTLINIE 103
8.3 ENTSORGUNG 103
8.4 LITERATUR 103

9 INDEX 104

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE 158
10.1 GUIDANCE AND DECLARATION 158

1 SICHERHEIT

1.1 Zweck

Der Vaco 500 ist ausschließlich für medizinische Anwendungen bestimmt. Der Vaco 500 ist ein Vakuumsauggerät für die schnelle und effiziente Elektrodenanlage. Das Gerät ist für die kontinuierliche Verwendung geeignet.

1.2 Sicherheitshinweise

1.2.1 Allgemein

- Dieses Gerät darf nur von qualifiziertem Personal, das in der Anwendung der betreffenden Therapien geschult ist, verwendet werden.
- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf das Gerät oder das Zubehör öffnen.
- Befolgen Sie die Anweisungen in dieser Gebrauchsanweisung.
- Stellen Sie das Gerät auf einen horizontalen und stabilen Untergrund.
- Stellen Sie das Gerät nicht in die Sonne oder über eine Wärmequelle.
- Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Bereichen.
- Achten Sie darauf, dass keine Flüssigkeiten in das Gerät gelangen.
- Desinfizieren oder sterilisieren Sie das Gerät nicht. Reinigen Sie das Gerät mit einem trockenen oder angefeuchtetenTuch. *Siehe §5.2*.
- Die "Richtlinie über Medizinprodukte" der Europäischen Kommission (93/42/EWG) legt fest, dass sichere Geräte zu verwenden sind. Es wird empfohlen, jährlich eine technische Sicherheitsinspektion auszuführen. *Siehe §5.1.1*.
- Unterbrechen Sie die Verbindung des Geräts mit dem Patienten, bevor Sie den Strom ein- oder ausschalten.
- Gehen Sie vorsichtig vor, denn in Kombination mit einem Elektrotherapiegerät kann sich der Ausgang des Vaco 500 körperlich auswirken. Siehe unter „Sicherheitshinweise“ in der Gebrauchsanweisung des Elektrotherapiegeräts.
- Bewahren Sie die Gebrauchsanweisung immer in der Nähe des Gerätes auf.

1.2.2 Elektrische Sicherheit

- Verwenden Sie das Gerät nur in Bereichen mit Einrichtungen, die die geltenden gesetzlichen Regeln erfüllen.
- Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem gesicherten Erdanschluss an. Die Steckdose muss die örtlich geltenden Anforderungen für medizinische Bereiche erfüllen.

1.2.3 Explosionsschutz

- Verwenden Sie das Gerät nicht in Bereichen, in denen brennbare Gase oder Dämpfe vorhanden sind.
- Schalten Sie das Gerät aus, wenn es nicht verwendet wird.

1.2.4 Elektromagnetische Verträglichkeit

- Medizinische elektrische Geräte erfordern spezielle Vorsichtsmaßnahmen in Bezug auf die Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV). Befolgen Sie die Anweisungen für die Installation des Gerätes. *Siehe §2*.
- Verwenden Sie in der Umgebung des Gerätes keine mobilen Telefone oder andere Radio-, Kurzwellen- oder Mikrowellengeräte. Diese Art von Geräten kann Störungen verursachen.
- Wenn Sie das Gerät in der Nähe von anderen als den unter *§2.3* genannten Geräten verwenden, müssen Sie kontrollieren, ob der Vaco 500 normal funktioniert.
- Verwenden Sie nur das beigefügte und von GymnaUniphy gelieferte Zubehör. *Siehe §7.4 und §7.5.*
  Anderes Zubehör kann zu einer erhöhten Emission oder zu einer verringerten Immunität führen.

1.2.5 Zubehör

- Überprüfen Sie die Elektrodenkabel und die Elektroden mindestens einmal pro Monat. Überprüfen Sie, ob die Isolierung noch intakt ist. *Siehe §5.1*.
- Verwenden Sie bei Vakuumelektroden immer demineralisiertes Wasser, um Kalkablagerungen im Wasserbehälter, den Schläuchen und den Schwämmen zu verhindern.
- Verwenden Sie nur feuchte Schwämme. Zu trockene Schwämme können zu Verbrennungen der Haut unter den Elektroden führen.
- Verwenden Sie Vakuumelektroden nicht in Kombination mit Gleichströmen. Die Gleichströme können die Vakuum-Cups durch Ionisierung beschädigen.

1.3 Richtlinie über Medizinprodukte

Das Gerät erfüllt die wesentlichen Anforderungen der Richtlinie über Medizinprodukte des Europäischen Komitees (93/42/EWG) entsprechend den neuesten Änderungen.

1.4 Haftung

Der Hersteller haftet nicht für Verletzungen des Therapeuten, des Patienten oder für Verletzungen dritter Parteien sowie für Schäden an dem oder durch das verwendete Gerät, wenn zum Beispiel:

- eine falsche Diagnose gestellt wurde;
- das Gerät oder das Zubehör falsch eingesetzt wird;
- die Gebrauchsanweisung falsch interpretiert oder ignoriert wird;
- das Gerät schlecht gewartet wurde;
- Wartungsarbeiten oder Reparaturen von Personen oder Organisationen ausgeführt wurden, die dazu nicht von GymnaUniphy autorisiert sind.

Weder der Hersteller noch der örtliche GymnaUniphy-Händler kann, in welcher Form auch immer, für die Übertragung von Infektionen über das Zubehör haftbar gemacht werden.

2 INSTALLATION

2.1 Entgegennahme

1. Kontrollieren Sie, ob das Gerät während des Transports beschädigt wurde.
2. Kontrollieren Sie, ob das Zubehör intakt und komplett ist. *Siehe §7.4.*
   - Informieren Sie Ihren Lieferanten spätestens innerhalb von 3 Arbeitstagen nach dem Empfang des Geräts über alle Schäden oder Defekte. Melden Sie den Schaden per Telefon, Fax, E-Mail oder Brief.
   - Verwenden Sie keine Geräte, die beschädigt oder defekt sind.

2.2 Aufstellen und Anschließen

1. Stellen Sie das Gerät auf einen horizontalen und stabilen Untergrund.
   - Stellen Sie das Gerät nicht in die Sonne oder über eine Wärmequelle.
   - Verwenden Sie das Gerät nicht in feuchten Bereichen.
2. Kontrollieren Sie, ob die auf der Rückseite des Geräts angegebene Spannung mit der bei Ihnen zugeführten Netzspannung übereinstimmt. Das Gerät ist für eine nominale Netzspannung zwischen 100 V und 240VAC / 50-60 Hz ausgelegt.
3. Schließen Sie das Gerät an eine Steckdose mit einem gesicherten Erdanschluss an.

2.3 Verwendung in Kombination mit einem anderen Gerät

Der Vaco 500 kann in Kombination mit den folgenden Geräten verwendet werden:

- Combi 500.
- Duo 500.
- Combi 200L.
- Combi 200.
- Duo 200.

2.4 Transport und Lagerung

Bitte beachten Sie folgende Punkte beim Transport oder der Lagerung des Geräts:

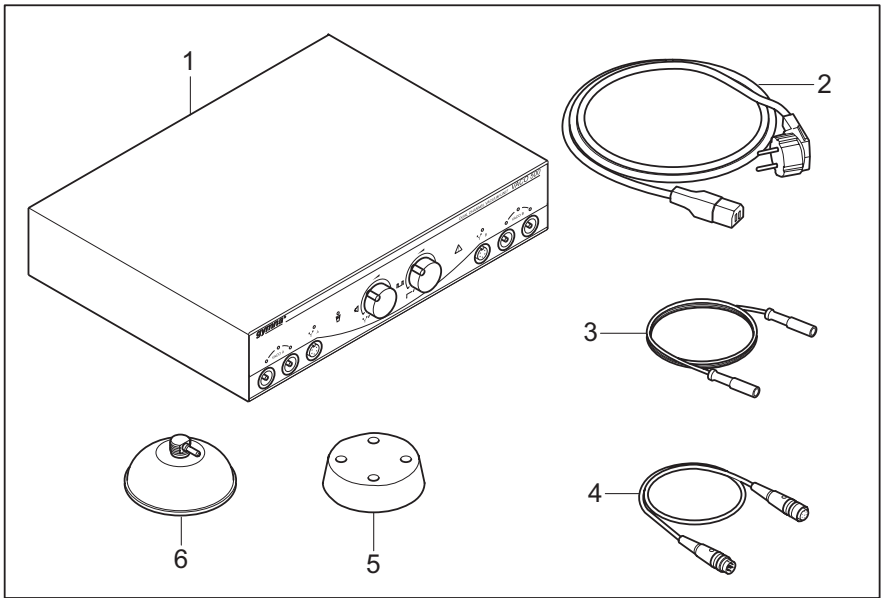
- Transportieren oder lagern Sie das Gerät in der Originalverpackung.
- Der maximale Zeitraum für Transport oder Lagerung ist: 15 Wochen.
- Temperatur: -20 °C bis +60 °C.
- Relative Luftfeuchtigkeit: 10% bis 100%.
- Atmosphärischer Druck: 200 hPa bis 1060 hPa.

2.5 Wiederverkauf

Dieses medizinische Gerät muss zurückverfolgbar sein. Das Gerät und einige der Zubehörteile haben eine einmalige Seriennummer. Teilen Sie dem Händler den Namen und die Adresse des neuen Besitzers mit.

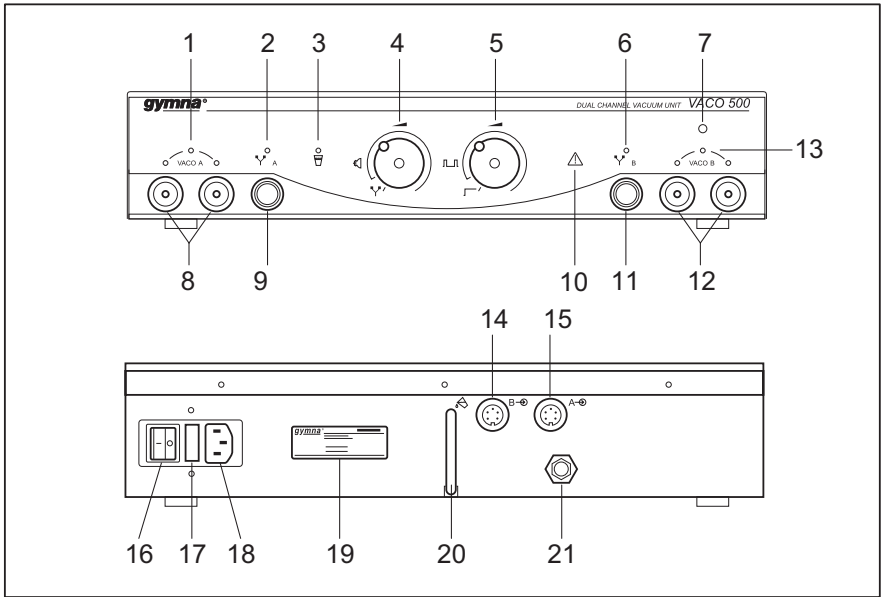
3 BESCHREIBUNG DES GERÄTES

3.1 Vaco 500 und des Standardzubehörs



1. Vaco 500. *Siehe §3.2.*
2. Netzkabel
3. Vakuumschlauch (4 Stück)
4. Verbindungskabel: ET-Gerät - Vaco 500 (2 Stück)
5. Schwamm für Vakuumelektrode (4 Stück)
6. Vakuumelektrode (4 Stück)

3.2 Komponenten des Vaco 500



1. LED: Vaco A aktiv
2. LED: traditioneller Ausgang Y_A aktiv
3. LED Wasserbehälter
4. Vakuumintensitätsregler
5. Pulsregler
6. LED traditioneller Ausgang Y_B aktiv
7. Drucktaste Kanal B
8. Ausgangsanschlüsse Vaco A für Vakuumelektroden
9. Ausgangsanschluss Y_A für zweiadriges Elektrodenkabel
10. Anzeige: Handbuch lesen
11. Ausgangsanschluss Y_B für zweiadriges Elektrodenkabel
12. Ausgangsanschlüsse Vaco B für Vakuumelektroden
13. LED: Vaco B aktiv
14. Eingangsanschluss Kanal A für Verbindungskabel
15. Eingangsanschluss Kanal B für Verbindungskabel
16. Ein/Aus-Schalter
17. Sicherungshalter
18. Anschluss an Stromnetz
19. Typenschild
20. Ablassschlauch für Wasserbehälter
21. Luftauslass

4 BETRIEB

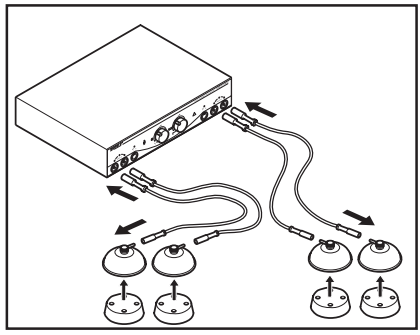
4.1 Die Elektrotherapie mit dem Vaco 500 ausführen

1. Schließen Sie den Vaco 500 und das Elektrotherapiegerät an die Netzspannung an.
2. Schließen Sie den Eingangsanschluss A des Vaco 500 mit dem Verbindungskabel an den Ausgangsanschluss Υ_A des Elektrotherapiegeräts an. Nehmen Sie die gleichen Anschlüsse eventuell auch bei Kanal B vor.
3. Drehen Sie den Vakuumintensitätsregler in die Stellung Υ .
4. Schalten Sie den Vaco 500 und das Elektrotherapiegerät mit Hilfe des Schalters auf der Rückseite auf Ein. Die LED der traditionellen Kanäle des Vaco 500 leuchten auf. Die LED zeigen an, welcher Ausgangskanal an das Elektrotherapiegerät angeschlossen ist.
5. Wählen Sie das gewünschte Elektrotherapieprogramm aus.
6. Schließen Sie die Elektroden an, stellen Sie sie ein und legen Sie sie an. *Siehe §4.2.1, §4.2.2, §4.2.3 und §4.2.4.*
7. Drehen Sie den Intensitätsknopf A oder B des Elektrotherapiegeräts, um die Elektrotherapie zu starten und um die gewünschte Intensität einzustellen.
8. Kontrollieren Sie die Reaktion des Patienten. Wiederholen Sie diese Kontrolle während der Behandlung regelmäßig.
9. Das Elektrotherapiegerät stoppt die Behandlung und zeigt an, dass die Behandlung abgeschlossen ist.
10. Bei Verwendung eines Vakuums drehen Sie den Vakuumintensitätsregler auf Υ . Aus Sicherheitsgründen stoppt das Vakuum automatisch zwei Minuten, nachdem die Behandlung gestoppt wurde; dann blinkt die LED für den Vakuumkanal. Drehen Sie den Vakuumintensitätsregler auf Υ , um eine neue Auswahl der Behandlung zu ermöglichen.
11. Nehmen Sie die Elektroden ab. Stecken Sie eventuell Ihren Finger unter den Rand der Vakuumelektrode, um Luft darunter zu lassen.

4.2 Anschließen der Elektroden

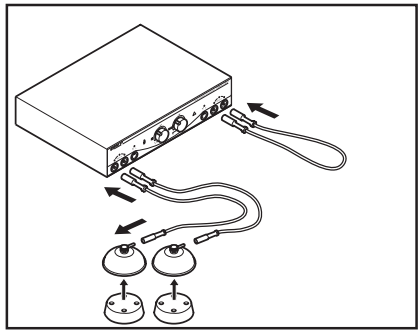
- Verwenden Sie bei Vakuumelektroden immer demineralisiertes Wasser, um Kalkablagerungen im Wasserbehälter, den Schläuchen und den Schwämmen zu verhindern. Für eine bessere elektrische Leitfähigkeit fügen Sie eine Salzlösung hinzu.
- Verwenden Sie nur feuchte Schwämme. Zu trockene Schwämme können zu schlechten elektrischen Kontakten und Verbrennungen der Haut führen.
- Verwenden Sie Vakuumelektroden nicht in Kombination mit Gleichstrom. Gleichstrom kann die Vakuum-Cups durch Ionisierung beschädigen.

4.2.1 Verwendung von vier Vakuumelektroden



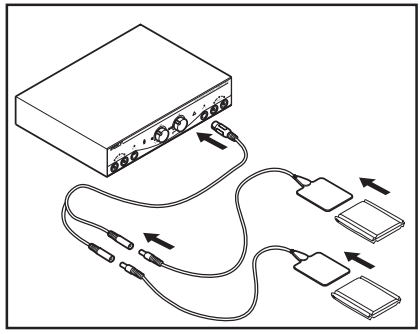
1. Entfernen Sie die vaginalen, analen und rektalen Stimulationssonden, wenn diese vorhanden sind.
2. Schließen Sie die Vakuumelektroden an die Vakuumschläuche an.
3. Schließen Sie die vier Vakuumschläuche an. Wählen Sie für jeden Kanal zwei Kabel mit der gleichen Schlauchfarbe.
   1 Schließen Sie die roten Anschlüsse der Vakuumschläuche an die Ausgangsanschlüsse mit dem roten Punkt auf dem Vaco an.
   2 Schließen Sie die schwarzen Anschlüsse der Vakuumschläuche an die Ausgangsanschlüsse mit dem schwarzen Punkt auf dem Vaco an.
4. Feuchten Sie die runden Schwämme an.
5. Legen Sie die Schwämme in die Vakuumelektroden.
6. Drehen Sie den Vakuumintensitätsregler auf und stellen Sie die gewünschte Ansaugkraft ein.
7. Bringen Sie die Vakuumelektroden auf den zu behandelnden Körperteilen an. Die Vakuumelektroden bleiben durch Unterdruck an der betreffenden Stelle. Ein zu hoher Ansaugdruck kann für den Patienten unangenehm sein.
8. Drehen Sie den Saugstärkenregler für das Pulsvakuum auf , so dass dies für den Patienten angenehm ist.
9. Wählen Sie das Stimulationssignal auf dem Vaco B Ausgang mit Hilfe der Drucktaste aus. Die Vaco B LED leuchtet auf.

4.2.2 Verwendung von zwei Vakuumelektroden



1. Entfernen Sie die vaginalen, analen und rektalen Stimulationssonden, wenn diese vorhanden sind.
2. Schließen Sie die beiden Vakuumelektroden an die Vakuumschläuche an. Wählen Sie zwei Kabel mit der gleichen Schlauchfarbe aus.
3. Schließen Sie den roten Anschluss des Vakuumschlauchs an den Ausgangsanschluss mit dem roten Punkt von Kanal A an.
4. Schließen Sie den schwarzen Anschluss des Vakuumschlauchs an den Ausgangsanschluss mit dem schwarzen Punkt von Kanal A an.
5. Schließen Sie einen Vakuumschlauch für ein geschlossenes Vakuumsystem an, um die Ausgangsanschlüsse von Kanal B kurzzuschließen.
6. Feuchten Sie die runden Schwämme an.
7. Legen Sie die Schwämme in die Vakuumelektroden.
8. Drehen Sie den Vakuumintensitätsregler auf 🔊 und stellen Sie die gewünschte Ansaugkraft ein.
9. Bringen Sie die Vakuumelektroden auf den zu behandelnden Körperteilen an. Die Vakuumelektroden bleiben durch Unterdruck an der betreffenden Stelle. Ein zu hoher Ansaugdruck kann für den Patienten unangenehm sein.
10. Drehen Sie den Saugstärkenregler für das Pulsvakuum auf ⎍⎍, so dass dies für den Patienten angenehm ist.

4.2.3 Verwendung der traditionellen Elektroden

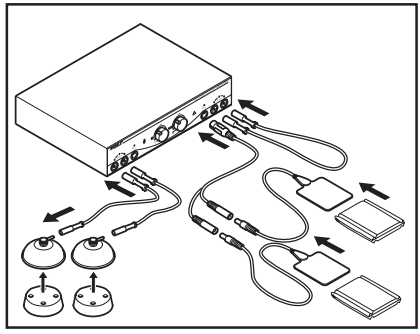


1. Bereiten Sie die traditionellen Elektroden vor. *Siehe Gebrauchsanweisung des ET-Geräts.*
2. Schließen Sie das zweiadrige Kabel an den dazugehörigen Ausgangsanschluss ⋎A oder ⋎B des Vaco 500 an.

4.2.4 Verwendung einer Kombination von Vakuumelektroden und traditionellen Elektroden

Verwenden Sie Kanal A für die stimulierten Vakuumelektroden und Kanal B für die traditionellen Elektroden.

1. Schließen Sie zwei Vakuumelektroden an Kanal A an und schließen Sie Kanal B kurz. *Siehe §4.2.2.*
2. Bereiten Sie die traditionellen Elektroden vor. *Siehe Gebrauchsanweisung des ET-Geräts.*
3. Schließen Sie das zweiadrige Kabel an den Ausgangsanschluss ⋎B des Vaco 500 an.



4.3 Der Wasserbehälter ist voll

1. Die LED des Wasserbehälters leuchtet auf. Beenden Sie die jetzige Behandlung. Wenn Sie das Vakuum ausgeschaltet haben, können Sie das Vakuum nicht erneut starten.
2. Entleeren Sie den Wasserbehälter mit dem Ablassschlauch. Jetzt ist das Starten einer Vakuumbehandlung möglich.
3. Reinigen Sie den Wasserbehälter. *Siehe §5.2.4.*

4.4 Referenzmaterial

4.4.1 Indikationsliste

Der Vaco 500 kann für Pathologien aus der Indikationsliste des Elektrotherapie-Geräts verwendet werden. *Siehe Gebrauchsanweisung des ET-Geräts.*

4.4.2 Kontraindikationen

- Die Kontraindikationen für das Elektrotherapie-Gerät. *Siehe Gebrauchsanweisung des ET-Geräts.*
- Innere Erkrankungen
- Risiko von Hämorrhagie in dem Teil des Körpers, an dem die Elektroden angelegt werden.

5 INSPEKTIONEN UND WARTUNG

5.1 Inspektionen

Komponente	Prüfen	Frequenz
Elektrodenkabel und Elektroden	Beschädigung Isolierung intakt	Mindestens 1x pro Monat
Gerät	Technische Sicherheitsinspektion. Siehe *§5.1.1*.	Mindestens 1x pro Jahr

5.1.1 Technische Sicherheitsinspektion

Die "Richtlinie über Medizinprodukte" der Europäischen Kommission (93/42/EWG) legt fest, dass sichere Geräte verwendet werden müssen. Es wird empfohlen, jährlich eine technische Sicherheitsinspektion auszuführen. Wenn die Gesetzgebung in Ihrem Land oder Ihre Versicherung ein kürzeres Intervall vorschreibt, müssen Sie dieses kürzere Intervall einhalten.

- Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf das Gerät oder das Zubehör öffnen.
- Die Inspektion darf nur von dafür qualifiziertem Personal ausgeführt werden. In einigen Ländern bedeutet dies, dass diese Personen akkreditiert sein müssen.

Inspektionspunkte

Die technische Sicherheitsinspektion umfasst die folgenden Tests:

1. Test 1: Allgemein: Visuelle Inspektion und Kontrolle der Betriebsfunktionen
2. Test 2: Inspektion der elektrischen Sicherheit: Messung des Erdableitstroms und des Patientenableitstroms gemäß DIN/VDE 0751-1 Ed 2.0.

Inspektionsergebnis

1. Die technischen Sicherheitsinspektionen müssen dokumentiert und die Berichte aufbewahrt bleiben. Verwenden Sie dazu den Inspektionsbericht im Anhang. Siehe *§8.1*.
2. Kopieren Sie diesen Anhang.
3. Füllen Sie den kopierten Anhang vollständig aus.
4. Bewahren Sie die Inspektionsberichte mindestens 10 Jahre auf.

Die Inspektion ist erfolgreich verlaufen, wenn alle Inspektionspunkte unbeanstandet bleiben.
Reparieren Sie alle Fehler am Gerät, bevor das Gerät wieder in Betrieb genommen wird.
Durch einen Vergleich der registrierten Messungen mit vorherigen Messungen kann eventuell eine sich langsam verschlimmernde Abweichung festgestellt werden.

5.2 Wartung

Komponente	Prüfen	Frequenz
Vaco 500-Einheit	Reinigen. Siehe *§5.2.1*.	Wenn erforderlich
Vakuumelektroden	Reinigen. Siehe *§5.2.2*.	Nach jeder Behandlung
Schwämme	Reinigen. Siehe *§5.2.3*.	Nach jeder Behandlung
Vakuumschläuche und Wasserbehälter	Reinigen. Siehe *§5.2.4*.	Wöchentlich

Zubehör, das mit dem Körper des Patienten in Kontakt kommt, muss nach der Desinfektion mit reinem Wasser abgewaschen werden, um allergischen Reaktionen vorzubeugen.

5.2.1 Die Vaco 500-Einheit reinigen

1. Schalten Sie das Gerät aus.
2. Reinigen Sie das Gerät mit einem leicht angefeuchteten, weichen Tuch.

Es darf keine Flüssigkeit in das Gerät gelangen.

5.2.2 Die Vakuumelektroden reinigen

1. Reinigen Sie die Vakuumelektroden (Metallelektroden und Gummi-Ansaug-Cups) in einer nicht aggressiven Seifenlösung oder in einer 70%-igen Alkohollösung.
2. Spülen Sie die Vakuumelektroden gründlich mit Wasser ab.
3. Trocknen Sie die Vakuumelektroden ab.

5.2.3 Die Schwämme für Vakuumelektroden reinigen

1. Spülen Sie die Schwämme gründlich mit Wasser ab oder reinigen Sie die Schwämme mit einer 70%-igen Alkohollösung.
2. Spülen Sie die Schwämme gründlich mit Wasser ab.

5.2.4 Die Vakuumschläuche und den Wasserbehälter reinigen

1. Entleeren Sie den Wasserbehälter mit dem Ablassschlauch.
2. Schließen Sie die Vakuumschläuche an.
3. Legen Sie die Enden der Vakuumschläuche in eine 70%-ige Alkohollösung.
4. Schalten Sie die Vakuumeinheit an.
5. Saugen Sie die Flüssigkeit an, bis die LED des Wasserbehälters aufleuchtet.
6. Schalten Sie die Vakuumeinheit aus.
7. Entleeren Sie den Wasserbehälter.
8. Wiederholen Sie die Schritte 3 bis 7 mit sauberem Wasser.

6 FUNKTIONSSTÖRUNGEN, KUNDENDIENST UND GARANTIE

6.1 Funktionsstörungen

Komponente	Problem	Lösung
Vaco 500-Einheit	Das Gerät lässt sich nicht einschalten	Siehe *§6.1.1*.
	Das Gerät reagiert nicht auf Befehle	Siehe *§6.1.3*.
Vakuumelektroden	Kontamination durch Ionisierung	Siehe *§6.1.4*.
Schwämme	Kalkablagerungen	Schwämme austauschen
	Schlechte Leitfähigkeit	Schwämme austauschen

6.1.1 Das Gerät lässt sich nicht einschalten

1. Kontrollieren Sie, ob die Netzspannung ausgefallen ist.
2. Kontrollieren Sie, ob der Hauptschalter eingeschaltet ist ("I").
3. Kontrollieren Sie, ob das Netzkabel und die Sicherungen in Ordnung sind. Tauschen Sie eventuell die Sicherungen aus. Siehe *§6.1.2*.
4. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn das Gerät noch immer nicht eingeschaltet werden kann.

6.1.2 Die Sicherungen austauschen

1. Schalten Sie den Hauptschalter aus ("O").
2. Ziehen Sie das Netzkabel von dem Gerät ab.
3. Ziehen Sie den Sicherungshalter vorsichtig aus dem Gerät. Verwenden Sie dazu eventuell einen Schraubenzieher.
4. Beide Sicherungen austauschen. Bestellen Sie eventuell neue Sicherungen bei Ihrem Händler.
5. Bauen Sie den Sicherungshalter ein und schließen Sie das Netzkabel an.
6. Schalten Sie den Hauptschalter wieder ein ("I").

6.1.3 Das Gerät reagiert nicht auf Befehle

Das Sicherheitssystem des Gerätes hat einen Fehler festgestellt. Sie können den Betrieb nicht fortsetzen.

1. Unterbrechen Sie die Verbindung zu dem Patienten.
2. Schalten Sie den Hauptschalter aus ("O").
3. Warten Sie 5 Sekunden und schalten Sie den Hauptschalter wieder ein ("I").
4. Wenden Sie sich an Ihren Händler, wenn der Fehler wieder auftritt.

6.1.4 Entfernen Sie die Kontamination von den Vakuumelektroden

1. Reinigen Sie die Vakuumelektroden. Siehe *§5.2.2*.
2. Verwenden Sie Stahlwolle oder feingekörntes Sandpapier für Metall („P 400" oder höher), um die Kontamination zu entfernen.
3. Tauschen Sie die Vakuumelektroden aus, wenn die Kontamination noch immer vorhanden ist.

6.2 Kundendienst

Nur ein von GymnaUniphy N.V. befugter Techniker darf die Ausstattung oder das Zubehör öffnen, um Reparaturen auszuführen. Das Gerät enthält keine Teile, die von dem Anwender ausgetauscht werden dürfen.

Die Kundendienstleistungen und die Garantie werden von Ihrem lokalen GymnaUniphy-Händler übernommen. Dabei gelten die Lieferbedingungen Ihres lokalen GymnaUniphy-Händlers.
Wenn Sie qualifiziertes technisches Personal beschäftigen, das von GymnaUniphy autorisiert ist, Reparaturen auszuführen, stellt Ihnen Ihr Händler auf Anfrage und gegen Gebühren Schemata, Ersatzteillisten, Kalibrierungsanweisungen, Ersatzteile und andere Informationen zur Verfügung.

6.3 Garantie

GymnaUniphy und Ihr lokaler GymnaUniphy-Händler erklären sich ausschließlich verantwortlich für die korrekte Funktion, wenn:

- alle Reparaturen, Anpassungen, Erweiterungen oder Abstimmungen durch hierzu bevollmächtigtes Personal vorgenommen wurden;
- die elektrische Anlage des relevanten Bereichs die geltenden gesetzlichen Bestimmungen erfüllt;
- das Gerät nur von dafür qualifizierten Personen und der Gebrauchsanweisung entsprechend verwendet wird;
- das Gerät für den bestimmungsgemäßen Zweck verwendet wird, für den es entworfen wurde;
- die Wartung des Gerätes regelmäßig auf die vorgeschriebene Weise ausgeführt wurde. Siehe *§5*.
- die technische Lebensdauer des Gerätes und des Zubehörs nicht überschritten wird;
- die gesetzlichen Vorschriften im Hinblick auf die Verwendung des Gerätes eingehalten wurden.

Der Garantiezeitraum für das Gerät beträgt 2 Jahre vom Datum des Kaufs an. Das Datum auf der Rechnung gilt als Beleg. Diese Garantie umfasst alle Material- und Herstellungsfehler. Verbrauchsartikel, z. B. Schwämme, sind ausgeschlossen.

Diese Garantie gilt nicht für die Reparatur von Defekten, die verursacht werden:

- durch eine falsche Verwendung des Gerätes,
- durch eine falsche Interpretation oder das nicht genaue Befolgen der Gebrauchsanweisung,
- durch Kalkablagerungen,
- durch Unachtsamkeit oder Missbrauch,
- infolge einer Wartung oder Reparatur, die durch Personen oder Organisationen ausgeführt wurde, die hierzu vom Hersteller nicht bevollmächtigt waren.

6.4 Technische Lebensdauer

Die erwartete Lebensdauer des Gerätes beträgt 10 Jahre, gerechnet ab dem Fertigungsdatum. Diese Informationen finden Sie auf dem Typenschild.
Insofern dies möglich ist, liefert der GymnaUniphy Kundendienst Ersatzteile und Zubehör für einen Zeitraum von 10 Jahren ab dem Fertigungsdatum.

7 TECHNISCHE DATEN

7.1 Allgemein

Abmessungen Vaco 500 (B x H x T)	402 x 84 x 284 mm
Gewicht Vaco 500	4,4 kg
Gewicht inklusive Zubehör	5,5 kg
Netzspannung	100 - 240 VAC, 50- 60 Hz
Maximale Leistungsaufnahme	30 VA
Sicherheitsklasse	Klasse I (geerdete Steckdose erforderlich)
Isolierung	Typ BF (schwebender Patientenkreis)
Sicherungen	2 x T2AL250V
Volumen Wasserbehälter	± 180 ml
Arbeitsdruck kontinuierliches Vakuum	38 - 320 hPa
Arbeitsdruck pulsierendes Vakuum	58 - 480 hPa
Vakuum Rhythmus	1,5/1,5 - 1,5/4,5 s (Ein-/Aus-Zeit)

7.2 Umgebungsbedingungen

Temperatur:	+10 °C bis +40 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	30% bis 75%
Atmosphärischer Druck	700 hPa bis 1060 hPa

7.3 Transport und Lagerung

Transportgewicht	6,5 kg
Lagertemperatur	-20 °C bis +60 °C
Relative Luftfeuchtigkeit	10% bis 100%, einschließlich Kondensbildung
Atmosphärischer Druck	200 hPa bis 1060 hPa
Transportklassifizierung	Einzelteil per Post

Die Transport- und Lagerungsspezifikationen gelten für das Gerät in der Originalverpackung.

7.4 Standardzubehör

	Anzahl	Beschreibung	Art. Nr.
	1	Netzkabel[1]	100.689
	2	Verbindungskabel: ET-Gerät - Vaco 500	102.032
	1	Vakuumschlauch dunkelgrau (per 2 St.: schwarzer/roter Stecker)	102.801
	1	Vakuumschlauch hellgrau (per 2 St.: schwarzer/roter Stecker)	102.800
	2	Vakuumelektrode - 60 mm (per 2 St.)	114.668
	1	Schwamm für Vakuumelektrode - 60 mm (per 4 St.)	114.689
	1	Gebrauchsanweisung Vaco 500 EN/NL/ FR/DE/ES/PT	325.123
	1	Sicherheitshinweise	323.011

1. Dieses Netzkabel hat einen Stecker vom Typ CEE 7/7. In Ländern mit anderen Steckdosen wird ein anderer Netzkabeltyp mit einem passenden Stecker geliefert.

7.5 Optionales Zubehör

	Anzahl	Beschreibung	Art. Nr.
	1	Klemmen für 2 Vakuumrohre	112.457
	2	Vakuumelektrode - 90mm	114.686
	4	Schwamm für Vakuumelektrode - 60mm	114.687

Die Artikelnummern können sich im Laufe der Zeit ändern. Kontrollieren Sie die Artikelnummern im neuesten Katalog oder wenden Sie sich an Ihren Händler.
Die Zeichnungen dienen nur zu indikativen Zwecken, aus den Zeichnungen können keine Rechte abgeleitet werden.

8 ANLAGEN

8.1 Technische Sicherheitsinspektion

Vaco 500 mit Seriennummer ..... ist / ist nicht[1] in einem einwandfreien Betriebszustand		
	Inspektion ausgeführt von:	Besitzer:
Ort:	Name	Name
Datum:	Kürzel:	Kürzel:

1. Nichtzutreffendes streichen.

Wenn ein spezifischer Test nicht für dieses Gerät gilt, kreuzen Sie bitte die Spalte N.zt (nicht zutreffend) an.

8.1.1 Test 1: Allgemein

		Ja	**Nein**	**N.zt**
1.	Die Ergebnisse von früheren Sicherheitsinspektionen sind verfügbar.	☐	☐	☐
2.	Das Logbuch liegt vor.	☐	☐	☐
3.	Das Typenschild und der Lieferantenaufkleber sind zu lesen.	☐	☐	☐
4.	Das Gehäuse, die Einstellknöpfe und die Tasten sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
5.	Der Netzanschluss und das Netzkabel sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
6.	Die Ausgangsanschlüsse sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
7.	Die Elektrodenanschlüsse und -kabel sind unbeschädigt.	☐	☐	☐
8.	Alle Betriebsfunktionen arbeiten.	☐	☐	☐
9.	Die gemessenen Ausgangssignale sind richtig.	☐	☐	☐
10.	Alle Alarmfunktionen arbeiten.	☐	☐	☐

8.1.2 Test 2: Elektrischer Sicherheitstest (VDE 0751)

	Ja	Nein
1. Der Schutzleiterwiderstand ist kleiner als 0,2 Ω	☐	☐
2. Der Gehäuseableitstrom liegt unter 1000 µA	☐	☐
3. Der Patientenableitstrom liegt unter 5000 µA	☐	☐

Hinweise:

8.2 EMV-Richtlinie

Die Tabelle auf den letzten Seiten der Gebrauchsanweisung enthält alle Informationen zu den EMV-Eigenschaften des Geräts. Siehe *§10.1*. Da diese Informationen für die Techniker gedacht sind, sind die Informationen in englischer Sprache.

8.3 Entsorgung

Beachten Sie bitte die folgenden Umweltaspekte, wenn Sie das Gerät und das Zubehör entsorgen:

- Das Basisgerät, die Kabel und die Elektroden gehören zum chemischen Abfall (oder elektronischen Abfall). Die Komponenten enthalten Blei, Zinn, Kupfer, Eisen, verschiedene andere Metalle sowie verschiedene Kunststoffe usw. Konsultieren Sie dazu die geltenden nationalen Richtlinien.
- Schwämme enthalten nur organisches Material und benötigen keine gesonderte Behandlung.
- Verpackungsmaterialien und Handbücher können wiederverwertet werden. Bringen Sie diese zu den Sammelstellen oder entsorgen Sie diese mit dem normalen Hausmüll. Das hängt von der in Ihrem Wohnort gebräuchlichen Abfalltrennungsmethode ab.

8.4 Literatur

Eine Literaturliste kann auf Anfrage zugesandt werden. Wenden Sie sich bitte diesbezüglich an GymnaUniphy.

9 INDEX

A
Abkürzungen 80
Anschließen 86
Aufstellen 86

D
Die Sicherung austauschen 97

E
Elektrische Sicherheit 84
Elektroden
    Anschließen 91
Elektrotherapie
    ausführen 90
EMV 84
EMV-Richtlinie 103
Entsorgung 103
Explosionsschutz 84

F
Funktionsstörungen 97

G
Garantie 99
Gerät
    reinigen 95

H
Haftung 85

I
Indikationsliste 93
Inspektionen 94
Installation 86

K
Kontamination
    entfernen 98
Kontraindikationen 93
Kundendienst 98

L
Lagerung 86
    Bedingungen 100

R
Reinigung 95
Richtlinie über Medizinprodukte 85

S
Schwämme
    reinigen 95
Sicherheit 83
    Technische Inspektion 94, 102
Sicherheits-
    hinweise 83

T
Technische Daten 100
Technische Lebensdauer 99
Transport 86
    Bedingungen 100

U
Umgebungsbedingungen 100

V
Vakuumelektrode
    reinigen 95
Vakuumelektroden
    Anlegen 91
Vakuumschläuche
    reinigen 96

W
Wartung 95
Wasserbehälter 93
    reinigen 96
Wiederverkauf 87

Z

Zubehör 101
Sicherheit 85
Zweck 83

Manual de usuario Vaco 500

Dispositivo para la electroterapia con electrodos de vacío

Fabricante	GymnaUniphy N.V.
Oficina central	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Teléfono	+(32) (0)89-510.510
Fax	+(32) (0)89-510.511
Correo electrónico	info@gymna-uniphy.com
Sitio web	www.gymna-uniphy.com

Versión 1.0
Junio de 2004

Abreviaturas

EMC Compatibilidad electromagnética
EL Electrodo
ET Electroterapia

Símbolos en el equipo

Lea el manual.

Símbolos en el manual

Advertencia o información importante.

ÍNDICE DE MATERIAS

1 SEGURIDAD 111
1.1 USO PREVISTO 111
1.2 INSTRUCCIONES DE SEGURIDAD 111
1.3 DIRECTIVA RELATIVA A LOS PRODUCTOS SANITARIOS 113
1.4 RESPONSABILIDAD 113

2 INSTALACIÓN 114
2.1 RECEPCIÓN 114
2.2 COLOCACIÓN Y CONEXIÓN 114
2.3 UTILIZACIÓN EN COMBINACIÓN CON OTRO DISPOSITIVO 114
2.4 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 114
2.5 REVENTA 114

3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO 115
3.1 VACO 500 Y ACCESORIOS ESTÁNDAR 115
3.2 COMPONENTES DEL VACO 500 116

4 FUNCIONAMIENTO 117
4.1 REALIZACIÓN DE ELECTROTERAPIA CON EL VACO 500 117
4.2 CONEXIÓN DE LOS ELECTRODOS 118
4.3 EL DEPÓSITO DE AGUA ESTÁ LLENO 120
4.4 REFERENCIA 120

5 INSPECCIONES Y MANTENIMIENTO 121
5.1 INSPECCIONES 121
5.2 MANTENIMIENTO 122

6 FALLOS, SERVICIO Y GARANTÍA 124
6.1 FALLOS 124
6.2 SERVICIO 125
6.3 GARANTÍA 125
6.4 VIDA ÚTIL TÉCNICA 126

7 INFORMACIÓN TÉCNICA 127
7.1 GENERAL 127
7.2 CONDICIONES MEDIOAMBIENTALES 127
7.3 TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO 127
7.4 ACCESORIOS ESTÁNDAR 128
7.5 ACCESORIOS OPCIONALES 128

8 ANEXOS 129
8.1 INSPECCIÓN TÉCNICA DE SEGURIDAD 129
8.2 DIRECTIVA DE COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA (EMC) . 130
8.3 ELIMINACIÓN 130
8.4 REFERENCIAS BIBLIOGRÁFICAS 130

9 ÍNDICE 131

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE 158
10.1 GUIDANCE AND DECLARATION 158

1 SEGURIDAD

1.1 Uso previsto

El uso previsto del Vaco 500 es exclusivamente para aplicaciones médicas. El Vaco 500 es un dispositivo de aspiración de vacío para una localización rápida y eficaz de los electrodos. El dispositivo es adecuado para un uso continuo.

1.2 Instrucciones de seguridad

1.2.1 General

- El aparato debe ser utilizado únicamente por personal cualificado con la debida formación en la aplicación de las terapias.
- Únicamente un técnico autorizado de GymnaUniphy N.V. puede abrir el equipo o los accesorios.
- Siga las instrucciones e indicaciones de estas instrucciones de uso.
- Coloque el equipo sobre una base horizontal y estable.
- No coloque el equipo al sol o encima de una fuente de calor.
- No utilice el equipo en zonas húmedas.
- No permita la entrada de líquidos en el equipo.
- No desinfecte ni esterilice el equipo. Límpielo con un paño seco o humedecido. *Consulte §5.2*.
- La Directiva relativa a los productos sanitarios de la Comisión europea (93/42/CEE) exige la utilización de dispositivos seguros. Se recomienda realizar una inspección técnica de seguridad anual. *Consulte §5.1.1*.
- Desconecte el equipo del paciente antes de encenderlo o apagarlo.
- Tenga cuidado, en combinación con un dispositivo de electroterapia la salida del Vaco 500 puede tener efectos fisiológicos. Consulte las 'Instrucciones de seguridad' del manual de usuario del dispositivo de electroterapia.
- Mantenga siempre estas instrucciones de uso con el equipo.

1.2.2 Seguridad eléctrica

- Utilice el equipo únicamente en un área con instalaciones que cumplan las normativas legales vigentes.
- Conecte el equipo a un enchufe con toma de tierra. El enchufe debe cumplir las exigencias locales aplicables para zonas médicas.

1.2.3 Prevención de explosión

- No utilice el equipo en una zona con presencia de gases o vapores combustibles.
- Apague el equipo cuando no lo utilice.

1.2.4 Compatibilidad electromagnética

- Los equipos eléctricos médicos requieren precauciones especiales de compatibilidad electromagnética (EMC). Siga las instrucciones para la instalación del equipo. *Consulte §2*.
- No utilice teléfonos móviles u otros equipos de radio, de onda corta o microondas en la proximidad del equipo. Esta clase de equipos puede provocar interferencias.
- Cuando el dispositivo trabaje en la proximidad de equipos distintos a los mencionados en *§2.3*, compruebe que el Vaco 500 funciona normalmente.
- Utilice exclusivamente los accesorios suministrados por GymnaUniphy. *Consulte §7.4 y §7.5*.
  El uso de otros accesorios puede provocar un aumento de emisiones o una reducción de la inmunidad.

1.2.5 Accesorios

- Compruebe los cables del electrodo y los electrodos al menos una vez al mes. Compruebe si el aislamiento permanece intacto. *Consulte §5.1*.
- Utilice siempre agua desmineralizada con los electrodos de vacío para evitar los depósitos de cal en el depósito de agua, los tubos y las esponjas.
- Utilice únicamente esponjas húmedas. Las esponjas demasiado secas pueden provocar quemaduras en la piel bajo los electrodos.
- No utilice electrodos de vacío con corrientes CC. Las corrientes CC pueden dañar las ventosas por ionización.

1.3 Directiva relativa a los productos sanitarios

El dispositivo cumple con las exigencias fundamentales de la Directiva relativa a los productos sanitarios de la Comisión europea (93/42/CEE), según sus más recientes modificaciones.

1.4 Responsabilidad

El fabricante no se considerará responsable de daños personales al terapeuta, al paciente o a terceros, ni de daños al equipo o provocados por el equipo utilizado si, por ejemplo:

- se ha realizado un diagnóstico incorrecto.
- el equipo o los accesorios se utilizan de forma incorrecta.
- las instrucciones de uso se interpretan de forma errónea o se ignoran.
- el equipo no recibe el mantenimiento adecuado.
- el mantenimiento o las reparaciones son realizados por personas u organizaciones no autorizadas por GymnaUniphy para ello.

Ni el fabricante ni el distribuidor local de GymnaUniphy podrán ser considerados responsables, en modo alguno, por la transmisión de infecciones mediante los accesorios.

2 INSTALACIÓN

2.1 Recepción

1. Compruebe si el equipo ha resultado dañado durante el transporte.
2. Compruebe si los accesorios están intactos y completos. *Consulte §7.4*.
   - Informe a su distribuidor de cualquier daño o defecto en un plazo máximo de 3 días laborables a contar desde la recepción. Informe de los daños mediante teléfono, fax, correo electrónico o carta.
   - No utilice el equipo si presenta algún tipo de daños o defectos.

2.2 Colocación y conexión

1. Coloque el equipo sobre una base horizontal y estable.
   - No coloque el equipo al sol o encima de una fuente de calor.
   - No utilice el equipo en zonas húmedas.
2. Compruebe si el voltaje indicado en la parte trasera del equipo corresponde con el voltaje de la red eléctrica. El equipo es adecuado para un voltaje de red nominal de 100 a 240 V CA/ 50-60 Hz.
3. Conecte el dispositivo a un enchufe con toma de tierra.

2.3 Utilización en combinación con otro dispositivo

El Vaco 500 puede utilizarse en combinación con:

- El Combi 500.
- El Duo 500.
- El Combi 200L.
- El Combi 200.
- El Duo 200.

2.4 Transporte y almacenamiento

Tenga en cuenta lo siguiente si debe transportar o almacenar el equipo:

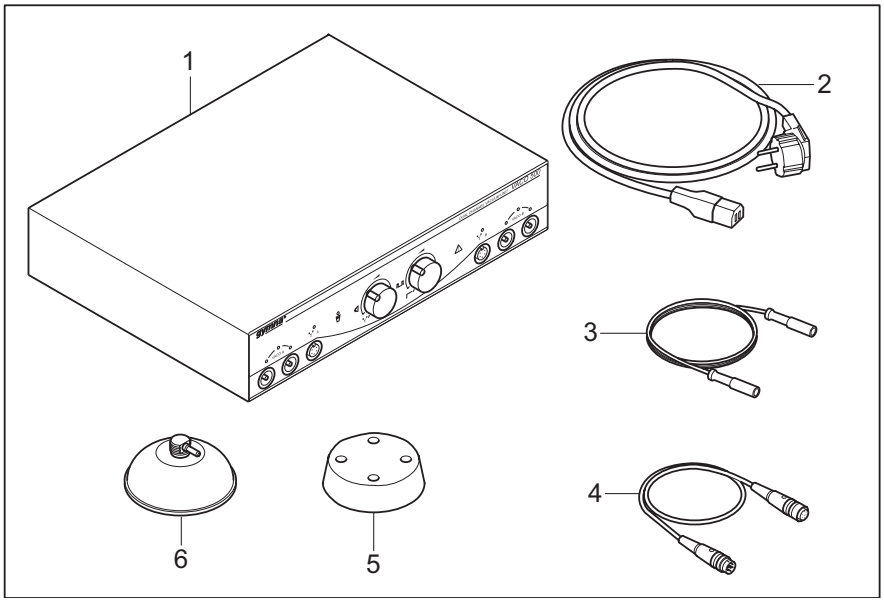
- Transporte o almacene el equipo en su embalaje original.
- El período máximo para transporte o almacenamiento es: 15 semanas.
- Temperatura: de -20 a +60 °C.
- Humedad relativa: del 10 al 100%.
- Presión atmosférica: de 200 a 1.060 hPa.

2.5 Reventa

Este equipo médico siempre debe estar localizable. El equipo y ciertos accesorios tienen un número de serie único. Facilite al distribuidor el nombre y la dirección del nuevo propietario cuando revenda el equipo.

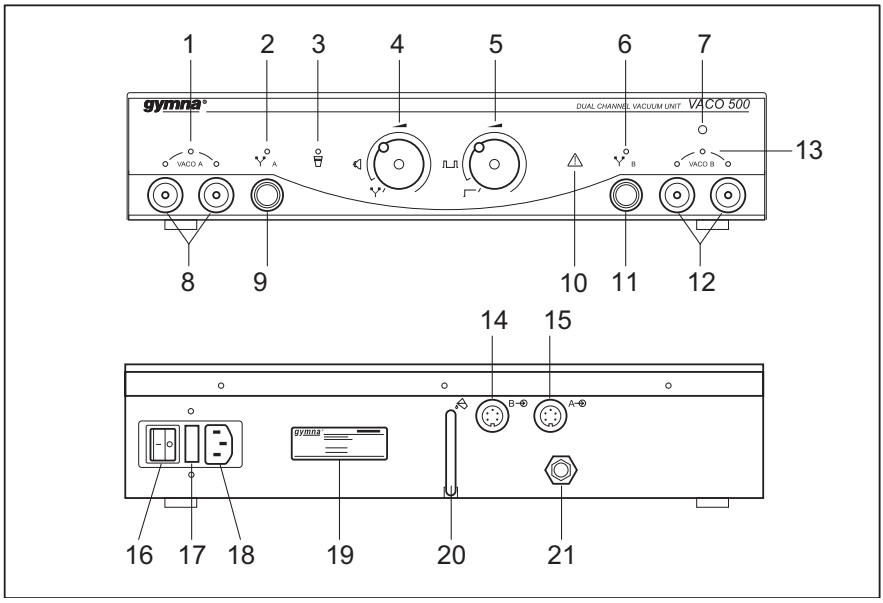
3 DESCRIPCIÓN DEL EQUIPO

3.1 Vaco 500 y accesorios estándar



1. Vaco 500. *Consulte §3.2.*
2. Cable eléctrico
3. Manguera de vacío (4 piezas)
4. Cable de conexión: Dispositivo ET - Vaco 500 (2 piezas)
5. Esponja para electrodo de vacío (4 piezas)
6. Electrodo de vacío (4 piezas)

3.2 Componentes del Vaco 500



1. LED: vaco A activa
2. LED: salida tradicional Y_A activa
3. LED depósito de agua
4. Regulador de intensidad de vacío
5. Regulador de pulso
6. LED salida tradicional Y_B activa
7. Pulsador de canal B
8. Conectores de salida vaco A para electrodos de vacío
9. Conector de salida Y_A para cable de electrodo de dos salidas
10. Indicación: Leer manual
11. Conector de salidas Y_B para cable de electrodo de dos cabos
12. Conectores de salida vaco B para electrodos de vacío
13. LED: vaco B activa
14. Conector de entrada de canal A para cable de conexión
15. Conector de entrada de canal B para cable de conexión
16. Interruptor de encendido/ apagado
17. Portafusibles
18. Conexión a alimentación de red
19. Placa de datos
20. Manguera de drenaje del depósito de agua
21. Escape de aire

4 FUNCIONAMIENTO

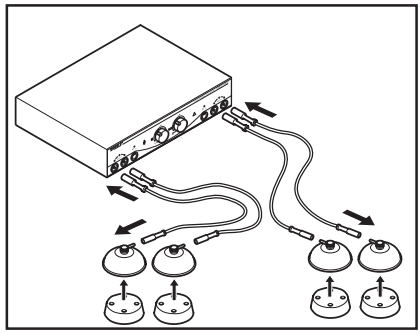
4.1 Realización de electroterapia con el Vaco 500

1. Conecte el Vaco 500 y el dispositivo de electroterapia a la red eléctrica.
2. Conecte el conector de entrada A del Vaco 500 al conector de salida Y_A del dispositivo de electroterapia mediante el cable de conexión. Si es necesario, proceda del mismo modo para el canal B.
3. Coloque el regulador de intensidad de vacío en la posición Y .
4. Utilice el interruptor el panel trasero para encender el Vaco 500 y el dispositivo de electroterapia. Los LED de los canales tradicionales del Vaco 500 se iluminan. Los LED encendidos indican el canal de salida conectado al dispositivo de electroterapia.
5. Seleccione el programa de electroterapia deseado.
6. Conecte, ajuste y coloque los electrodos. *Consulte §4.2.1*, *§4.2.2*, *§4.2.3 y §4.2.4*.
7. Gire la rueda de intensidad A o B del dispositivo de ET para comenzar la electroterapia y para ajustar la intensidad deseada.
8. Compruebe la reacción del paciente. Repita esta comprobación de forma periódica durante el tratamiento.
9. El dispositivo de electroterapia para el tratamiento e indica que éste ha finalizado.
10. Si utiliza el vacío, coloque el regulador de intensidad de vacío en la posición Y . Por motivos de seguridad, el vacío se detiene automáticamente dos minutos después de la finalización del tratamiento y los LED del canal de vacío parpadean. Sitúe el regulador de intensidad de vacío en la posición Y para poder seleccionar un nuevo tratamiento.
11. Retire los electrodos. Si es necesario, coloque el dedo debajo del borde del electrodo de vacío para permitir la entrada de aire.

4.2 Conexión de los electrodos

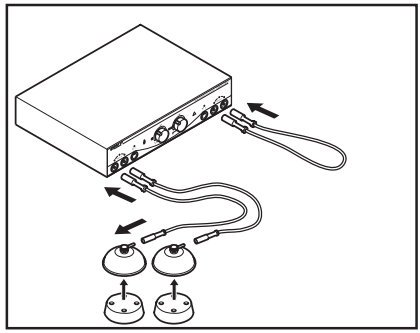
- Utilice siempre agua desmineralizada con los electrodos de vacío para evitar los depósitos de cal en el depósito de agua, los tubos y las esponjas. Añada una solución salina para mejorar la conductividad eléctrica.
- Utilice únicamente esponjas húmedas. Las esponjas demasiado secas pueden producir un contacto eléctrico insuficiente y provocar quemaduras en la piel.
- No utilice electrodos de vacío con corriente CC. La corriente CC puede dañar las ventosas por ionización.

4.2.1 Utilización de cuatro electrodos de vacío



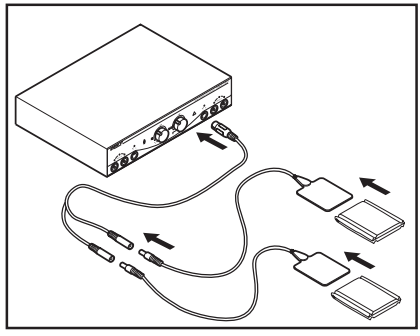
1. Desconecte cualquier sonda de estimulación vaginal, anal o rectal que se encuentre conectada al equipo.
2. Conecte los electrodos de vacío a las mangueras de vacío.
3. Conecte las cuatro mangueras de vacío. Seleccione dos cables con el mismo color de manguera para cada canal.
   1 Conecte los conectores rojos de las mangueras de vacío a los conectores de salida vaco con el punto rojo.
   2 Conecte los conectores negros de las mangueras de vacío a los conectores de salida vaco con el punto negro.
4. Humedezca las esponjas redondas.
5. Coloque las esponjas en los electrodos de vacío.
6. Sitúe el regulador de intensidad de vacío en la posición y ajuste la fuerza de aspiración deseada.
7. Coloque los electrodos de vacío en la parte del cuerpo que debe ser tratada. Los electrodos de vacío se mantienen en su lugar por la infrapresión. Una aspiración demasiado elevada puede hacer que el paciente se sienta incómodo.
8. Sitúe el regulador de potencia aspiración de vacío del pulso en para una mayor comodidad del paciente.
9. Seleccione la señal de estimulación en la salida vaco B con el pulsador. El LED vaco B está encendido.

4.2.2 Utilización de dos electrodos de vacío



1. Desconecte cualquier sonda de estimulación vaginal, anal o rectal que se encuentre conectada al equipo.
2. Conecte dos electrodos de vacío a las mangueras de vacío. Seleccione dos cables con el mismo color de manguera.
3. Conecte el conector rojo de la manguera de vacío al conector de salida vaco A con el punto rojo.
4. Conecte el conector negro de la manguera de vacío al conector de salida vaco B con el punto negro.
5. Conecte una manguera de vacío para un sistema de vacío cerrado para cortocircuitar los conectores de salida vaco B.
6. Humedezca las esponjas redondas.
7. Coloque las esponjas en los electrodos de vacío.
8. Sitúe el regulador de intensidad de vacío en la posición y ajuste la fuerza de aspiración deseada.
9. Coloque los electrodos de vacío en la parte del cuerpo que debe ser tratada. Los electrodos de vacío se mantienen en su lugar por la infrapresión. Una aspiración demasiado elevada puede hacer que el paciente se sienta incómodo.
10. Sitúe el regulador de potencia aspiración de vacío del pulso en para una mayor comodidad del paciente.

4.2.3 Utilización de electrodos tradicionales

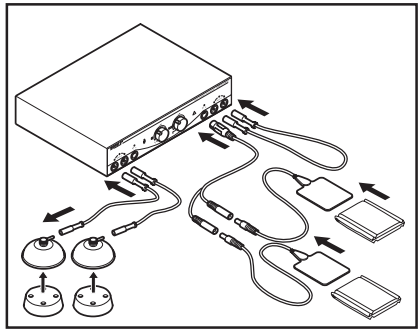


1. Prepare los electrodos tradicionales. *Consulte el Manual de usuario del dispositivo de ET.*
2. Conecte el cable de dos cabos al conector de salida correspondiente Y_A o Y_B del Vaco 500.

4.2.4 Utilización de una combinación de electrodos de vacío y tradicionales

Utilice el canal A para los electrodos de vacío estimulado y el canal B para los electrodos tradicionales.

1. Conecte dos electrodos de vacío al vaco A y cortocircuite el vaco B. *Consulte§4.2.2*.
2. Prepare los electrodos tradicionales. *Consulte el Manual de usuario del dispositivo de ET.*
3. Conecte el cable de dos cabos al conector de salida Y B del Vaco 500.



4.3 El depósito de agua está lleno

1. El LED del depósito de agua se enciende. Finalice el tratamiento actual. Después de desconectar el vacío, no puede reiniciarlo.
2. Vacíe el depósito de agua con la manguera de drenaje. Es posible iniciar un tratamiento de vacío.
3. Limpie el depósito de agua. *Consulte §5.2.4*.

4.4 Referencia

4.4.1 Lista indicaciones

El Vaco 500 puede utilizarse para la patologías de la lista de indicaciones del dispositivo de electroterapia. *Consulte el Manual de usuario del dispositivo de ET.*

4.4.2 Contraindicaciones

- Las contraindicaciones del dispositivo de electroterapia. *Consulte el Manual de usuario del dispositivo de ET.*
- Infecciones internas
- Riesgo de hemorragia en las partes del cuerpo donde se colocan los electrodos.

5 INSPECCIONES Y MANTENIMIENTO

5.1 Inspecciones

Componente	Comprobar	Frecuencia
Cables de electrodo y electrodos	Daños Integridad del aislamiento	Al menos 1 vez al mes
Equipo	Inspección técnica de seguridad. Consulte *§5.1.1*.	Al menos 1 vez al año

5.1.1 Inspección técnica de seguridad.

La Directiva relativa a los productos sanitarios de la Comisión europea (93/42/CEE) exige la utilización de dispositivos seguros. Se recomienda realizar una inspección técnica de seguridad anual. Si la legislación nacional o su aseguradora prescriben un período más corto, debe respetar este período inferior.

- Únicamente un técnico autorizado de GymnaUniphy N.V. puede abrir el equipo o los accesorios.
- La inspección puede ser realizada únicamente por un técnico con la debida cualificación. En algunos países esto significa que la persona debe tener una certificación oficial.

Puntos de inspección

La inspección técnica de seguridad incluye los siguientes tests:

1. Test 1: General: Inspección visual y comprobación de las funciones operativas
2. Test 2: Inspección de seguridad eléctrica: medición de la corriente de derivación a tierra y de la corriente de derivación al paciente según la norma DIN/VDE 0751-1 ed. 2.0.

Resultado de la inspección

1. Debe llevarse un registro de todas las inspecciones técnicas de seguridad. Utilice el informe de inspección incluido en el anexo a tal efecto. Consulte *§8.1*.
2. Copie este anexo.
3. Cumplimente el anexo copiado.
4. Conserve los informes de inspección durante al menos 10 años.

La inspección es satisfactoria si todos los test incluidos en la misma se superan.
Repare todos los fallos del equipo antes de volver a ponerlo en funcionamiento.
Mediante la comparación de los valores de medición registrados con las mediciones anteriores, es posible detectar una desviación por deterioro progresivo.

5.2 Mantenimiento

Componente	Comprobar	Frecuencia
Unidad Vaco 500	Limpieza. Consulte *§5.2.1*.	Si es necesario
Electrodos de vacío	Limpieza. Consulte *§5.2.2*.	Después de cada tratamiento
Esponjas	Limpieza. Consulte *§5.2.3*.	Después de cada tratamiento
Mangueras de vacío y depósito de agua	Limpieza. Consulte *§5.2.4*.	Semanal

Todos los accesorios que entren en contacto con el cuerpo del paciente deben ser lavados con agua limpia después de la desinfección para evitar reacciones alérgicas.

5.2.1 Limpieza de la unidad Vaco 500

1. Apague el equipo.
2. Limpie el dispositivo con un paño suave ligeramente humedecido.

No debe penetrar líquido en el dispositivo.

5.2.2 Limpieza de los electrodos de vacío

1. Limpie los electrodos de vacío (electrodos de metal y ventosas de goma) en una solución jabonosa no agresiva o en una solución de alcohol al 70%.
2. Aclare los electrodos de vacío con abundante agua.
3. Seque los electrodos de vacío.

5.2.3 Limpieza de las esponjas para electrodos de vacío

1. Aclare las esponjas con abundante agua o límpielas con una solución de alcohol al 70%.
2. Aclare las esponjas con abundante agua.

5.2.4 Limpieza de las mangueras de vacío y del depósito de agua

1. Vacíe el depósito de agua con la manguera de drenaje.
2. Conecte las mangueras de vacío.
3. Coloque los extremos de las mangueras de vacío en una solución de alcohol al 70%.
4. Encienda la unidad de vacío.
5. Aspire el líquido hasta que se encienda el LED del depósito de agua.
6. Apague la unidad de vacío.
7. Vacíe el depósito de agua.
8. Repita los pasos 3 a 7 con agua limpia.

6 FALLOS, SERVICIO Y GARANTÍA

6.1 Fallos

Componente	Problema	Solución
Unidad Vaco 500	El equipo no se enciende	Consulte *§6.1.1*.
	El equipo no reacciona a los comandos	Consulte *§6.1.3*.
Electrodos de vacío	Contaminación por ionización	Consulte *§6.1.4*.
Esponjas	Suciedad	Sustituya las esponjas
	Mala conducción	Sustituya las esponjas

6.1.1 El equipo no se enciende

1. Compruebe si el voltaje de red ha fallado.
2. Compruebe si el interruptor principal está encendido ("I").
3. Compruebe si el cable eléctrico y los fusibles están en buen estado. Si fuera necesario, sustituya los fusibles. Consulte *§6.1.2*.
4. Póngase en contacto con su distribuidor si continúa sin poder encender el equipo.

6.1.2 Sustitución de los fusibles

1. Sitúe el interruptor principal en la posición de apagado ("O").
2. Desenchufe el cable eléctrico del equipo.
3. Saque el portafusibles con cuidado del equipo. Si fuera necesario, utilice un destornillador.
4. Sustituya ambos fusibles. Si fuera necesario, pida fusibles nuevos a su distribuidor.
5. Instale el portafusibles y enchufe el cable eléctrico.
6. Vuelva a encender el interruptor principal ("I").

6.1.3 El equipo no reacciona a los comandos

El sistema de seguridad del equipo ha detectado un fallo. No puede seguir trabajando.

1. Desconecte la conexión al paciente.
2. Sitúe el interruptor principal en la posición de apagado ("O").
3. Espere 5 segundos y vuelva a encender el interruptor principal ("I").
4. Póngase en contacto con su distribuidor si vuelve a producirse el fallo.

6.1.4 Elimine la contaminación de los electrodos de vacío

1. Limpie de los electrodos de vacío. Consulte *§5.2.2*.
2. Utilice lana de acero o lija fina para metal ('P 400' o superior) para eliminar la contaminación.
3. Sustituya los electrodos de vacío si no es posible eliminar la contaminación.

6.2 Servicio

Únicamente un técnico autorizado de GymnaUniphy N.V. puede abrir el equipo o los accesorios para realizar reparaciones. El equipo no contiene componentes que puedan ser sustituidos por el usuario.

El servicio técnico y la garantía son ofrecidos por su distribuidor local de GymnaUniphy. Se aplicarán las condiciones de entrega de su distribuidor local de GymnaUniphy.
Si dispone de personal técnico cualificado, autorizado por GymnaUniphy para realizar operaciones, su distribuidor puede proporcionarle, bajo pedido, diagramas, listas de piezas de repuesto, instrucciones de calibración, piezas de repuesto y cualquier información que necesite, a la tarifa que corresponda.

6.3 Garantía

GymnaUniphy y el distribuidor local de GymnaUniphy se declaran responsables del correcto funcionamiento únicamente si:

- todas las reparaciones, modificaciones, ampliaciones o ajustes son realizados por personal autorizado.
- la instalación eléctrica de la zona correspondiente cumple todas las normativas legales vigentes.
- el equipo es utilizado exclusivamente por personal cualificado con la debida formación, de acuerdo a las presentes instrucciones de uso.
- el equipo es utilizado exclusivamente para el propósito para el que se ha diseñado.
- el mantenimiento del dispositivo se realiza periódicamente del modo prescrito. Consulte *§5*.
- la vida útil técnica del equipo y los accesorios no se ha sobrepasado.
- las normativas legales referentes a la utilización del equipo se han respetado.

El período de garantía del equipo es de 2 años, a partir de la fecha de compra. La fecha de la factura de compra se utiliza como referente. La presente garantía cubre todo el material y fallos de producción. Los consumibles tales como las esponjas no están cubiertos.

La presente garantía no se aplica a la reparación de defectos provocados:
- por una utilización incorrecta del equipo,
- por una interpretación incorrecta o por no seguir de forma precisa estas instrucciones de uso,
- por depósitos de cal,
- por descuido o uso incorrecto,
- a consecuencia de tareas de mantenimiento o reparaciones realizadas por personas u organizaciones no autorizadas para ello por el fabricante.

6.4 Vida útil técnica

La expectativa de vida útil del equipo es de 10 años, calculados a partir de la fecha de fabricación. Consulte esta información en la placa de datos.
En la medida de lo posible, GymnaUniphy proporcionará servicio técnico, piezas de repuesto y accesorios durante un período de 10 años a partir de la fecha de fabricación.

7 INFORMACIÓN TÉCNICA

7.1 General

Dimensiones Vaco 500 (an. x al. x fo.)	402 x 84 x 284 mm
Peso Vaco 500	4,4 kg
Peso incluyendo accesorios	5,5 kg
Voltaje de red	100 - 240 V CA, 50 - 60 Hz
Consumo eléctrico máximo	30 VA
Clase de seguridad	Clase I (enchufe con toma de tierra requerido)
Aislamiento	Tipo BF (circuito flotante de paciente)
Fusibles	2 x T2AL250V
Volumen del depósito de agua	± 180 ml
Presión de trabajo del vacío continuo	38 - 320 hPa
Presión de trabajo del vacío pulsado	58 - 480 hPa
Ritmo de vacuómetro	1,5/1,5 - 1,5/4,5 s (tiempo on/off)

7.2 Condiciones medioambientales

Temperatura	de +10 a +40 °C
Humedad relativa	del 30 al 75%
Presión atmosférica	de 700 a 1.060 hPa

7.3 Transporte y almacenamiento

Peso de transporte	6,5 kg
Temperatura de almacenamiento	de -20 a +60 °C
Humedad relativa	del 10 al 100%, incluyendo condensación
Presión atmosférica	de 200 a 1.060 hPa
Clasificación de transporte	Pieza única por correo

Las especificaciones de transporte y almacenamiento se aplican al equipo en el embalaje original.

7.4 Accesorios estándar

	Cantidad	Descripción	Nº art.
	1	Cable eléctrico[1]	100.689
	2	Cable de conexión: dispositivo de ET - Vaco 500	102.032
	1	Manguera de vacío gris oscuro (por 2 piezas: conector negro/rojo)	102.801
	1	Manguera de vacío gris claro (por 2 piezas: conector negro/rojo)	102.800
	2	Electrodo de vacío - 60 mm (por 2 piezas)	114.668
	1	Esponja para electrodo de vacío - 60 mm (por 4 piezas)	114.689
	1	Manual de usuario Vaco 500 EN/NL/FR/ DE/ES/PT	325.123
	1	Instrucciones de seguridad	323.011

1. Este cable eléctrico tiene un enchufe tipo 7/7 CEE. Para los países que utilicen otros tipos de enchufe, se suministrará un cable eléctrico distinto con el enchufe adecuado.

7.5 Accesorios opcionales

	Cantidad	Descripción	Nº art.
	1	Pinzas para 2 tubos de vacío	112.457
	2	Electrodo de vacío - 90 mm	114.686
	4	Esponja para electrodo de vacío - 60 mm	114.687

Los números de artículo pueden cambiar con el transcurso del tiempo. Compruebe los números de artículo en el catálogo más reciente o pregunte a su distribuidor.
Los dibujos son meramente indicativos, no puede derivarse ningún derecho de ellos.

8 ANEXOS

8.1 Inspección técnica de seguridad

El Vaco 500 con número de serie..... está / no está[1] en buen estado operativo		
	Inspección realizada por:	Propietario:
Localidad:	Nombre:	Nombre:
Fecha:	Iniciales:	Iniciales:

1. Tache lo que no sea aplicable.

Si un test específico no fuera aplicable a este equipo, coloque una marca en la columna NA (no aplicable).

8.1.1 Test 1: General

		Sí	No	NA
1.	Se encuentran disponibles los resultados de inspecciones de seguridad anteriores.	☐	☐	☐
2.	Está presente el libro de registro.	☐	☐	☐
3.	La placa de datos y la etiqueta del distribuidor son legibles.	☐	☐	☐
4.	La carcasa, las ruedas de ajuste y las teclas no presentan daños.	☐	☐	☐
5.	La conexión eléctrica y el cable eléctrico no presentan daños.	☐	☐	☐
6.	Los conectores de salida no presentan daños.	☐	☐	☐
7.	Los conectores y los cables de los electrodos no presentan daños.	☐	☐	☐
8.	Todas las funciones operativas funcionan.	☐	☐	☐
9.	Las señales de salida medidas son correctas.	☐	☐	☐
10.	Todas las funciones de alarma funcionan.	☐	☐	☐

8.1.2 Test 2: Test de seguridad eléctrica (VDE 0751)

	Sí	No
1. La resistencia de la toma de tierra es inferior a 0,2 Ω	☐	☐
2. La corriente de derivación a la carcasa es inferior a 1.000 µA	☐	☐
3. La corriente de derivación al paciente es inferior a 5.000 µA	☐	☐

Notas:

8.2 Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC)

La tabla en las últimas páginas del manual de usuario muestra la información sobre las propiedades EMC del equipo. Consulte *§10.1*. Puesto que la presente información está destinada a los técnicos, ésta se proporciona en inglés.

8.3 Eliminación

Tenga en cuenta los siguientes aspectos medioambientales al desechar el equipo y los accesorios.

- El dispositivo básico, los cables y los electrodos se consideran desechos químicos de pequeño tamaño (o desechos electrónicos). Estos componentes contienen plomo, estaño, cobre, hierro y distintos metales y plásticos, etc. Consulte la normativa local vigente sobre este tipo de desechos.
- Las esponjas contienen únicamente material orgánico y no requieren un tratamiento especial.
- Los materiales de embalaje y los manuales pueden ser reciclados. Entréguelos en los puntos de recogida correspondientes o deséchelos con los desechos domésticos normales. Esto dependerá de la organización local de tratamiento de desechos.

8.4 Referencias bibliográficas

Puede enviarse una lista de referencias bibliográficas si la solicita. Póngase en contacto con GymnaUniphy.

9 ÍNDICE

A
Abreviaturas 108
Accesorios 128
    seguridad 112
Almacenamiento 114
    condiciones 127

C
Colocación 114
Condiciones medioambientales 127
Conexión 114
Contaminación
    eliminar 125
Contraindicaciones 120

D
Depósito de agua 120
    limpieza 123
Directiva de compatibilidad electromagnética (EMC) 130
Directiva relativa a los productos sanitarios 113
Dispositivo
    limpieza 122

E
Electrodo de vacío
    limpieza 122
Electrodos
    conexión 118
Electrodos de vacío
    localización 118
Electroterapia
    realización 117
Eliminación 130
EMC 112
Esponjas
    limpieza 123

F
Fallos 124

G
Garantía 125

I
Información técnica 127
Inspecciones 121
Instalación 114

L
Limpieza 122
Lista indicaciones 120

M
Mangueras de vacío
    limpieza 123
Mantenimiento 122

P
Prevención de explosión 112

R
Responsabilidad 113
Reventa 114

S
Seguridad 111
    inspección técnica 121, 129
    instrucciones 111
Seguridad eléctrica 112
Servicio 125
Sustitución de los fusibles 124

T
Transporte 114
    condiciones 127

U
Uso previsto 111

V
Vida útil técnica 126

Manual do Utilizador Vaco 500

Dispositivo para a aplicação de electroterapia utilizando eléctrodos de vácuo

Fabricante	GymnaUniphy N.V.
Sede	Pasweg 6A B-3740 BILZEN
Telefone	+(32) (0)89-510.510
Fax	+(32) (0)89-510.511
E-mail	info@gymna-uniphy.com
Website	www.gymna-uniphy.com

Versão 1.0

Junho de 2004

Abreviaturas

EMC	Compatibilidade electromagnética
EL	Eléctrodo
ET	Electroterapia

Símbolos no equipamento

Leia o manual.

Símbolos no manual

Advertência ou informações importantes.

ÍNDICE

1 SEGURANÇA 137
1.1 OBJECTIVO 137
1.2 INSTRUÇÕES DE SEGURANÇA 137
1.3 DIRECTIVA RELATIVA A DISPOSITIVOS MÉDICOS 139
1.4 RESPONSABILIDADE 139

2 INSTALAÇÃO 140
2.1 RECEPÇÃO 140
2.2 POSICIONAMENTO E LIGAÇÃO 140
2.3 UTILIZAÇÃO EM CONJUNTO COM OUTRO DISPOSITIVO 140
2.4 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 140
2.5 REVENDA 140

3 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO 141
3.1 VACO 500 E ACESSÓRIOS STANDARD 141
3.2 COMPONENTES DO VACO 500 142

4 FUNCIONAMENTO 143
4.1 REALIZAÇÃO DE ELECTROTERAPIA COM O VACO 500 143
4.2 LIGAÇÃO DOS ELÉCTRODOS 144
4.3 DEPÓSITO DE ÁGUA CHEIO 146
4.4 REFERÊNCIA 146

5 INSPECÇÕES E MANUTENÇÃO 147
5.1 INSPECÇÕES 147
5.2 MANUTENÇÃO 148

6 AVARIAS, ASSISTÊNCIA E GARANTIA 150
6.1 AVARIAS 150
6.2 ASSISTÊNCIA 151
6.3 GARANTIA 151
6.4 VIDA ÚTIL TÉCNICA 152

7 INFORMAÇÃO TÉCNICA 153
7.1 GERAL 153
7.2 CONDIÇÕES AMBIENTAIS 153
7.3 TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO 153
7.4 ACESSÓRIOS STANDARD 154
7.5 ACESSÓRIOS OPCIONAIS 154

8 ANEXOS 155
8.1 INSPECÇÃO TÉCNICA À SEGURANÇA 155
8.2 DIRECTIVA EMC 156
8.3 ELIMINAÇÃO 156
8.4 REFERÊNCIAS BIBLIOGRÁFICAS 156

9 ÍNDICE 157

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE 158
10.1 GUIDANCE AND DECLARATION 158

1 SEGURANÇA

1.1 Objectivo

O Vaco 500 destina-se exclusivamente para aplicações médicas. O Vaco 500 é um dispositivo de sucção por vácuo para uma colocação rápida e eficiente de eléctrodos. O dispositivo é adequado para uma utilização contínua.

1.2 Instruções de segurança

1.2.1 Geral

- Apenas as pessoas qualificadas com formação na aplicação de terapias podem utilizar o aparelho.
- Apenas um técnico autorizado pela GymnaUniphy N.V. pode abrir o equipamento ou os acessórios.
- Siga as instruções e orientações nestas instruções para o utilizador.
- Coloque o equipamento sobre uma base horizontal e estável.
- Não coloque o equipamento ao sol ou sobre uma fonte de calor.
- Não utilize o equipamento numa área húmida.
- Não permita a entrada de quaisquer líquidos no equipamento.
- Não desinfecte nem esterilize o equipamento. Limpe o equipamento com um pano seco ou humedecido. *Consulte §5.2*.
- A directiva relativa a dispositivos médicos da Comissão Europeia (93/42/CEE) requer que sejam utilizados dispositivos de segurança. Recomenda-se que seja realizada uma inspecção técnica anual à segurança. *Consulte §5.1.1*.
- Retire o equipamento do paciente antes de o ligar ou desligar.
- Seja cauteloso, em combinação com um dispositivo de electroterapia, a saída do Vaco 500 pode ter efeitos fisiológicos. Consulte a secção "Instruções de segurança" no manual do utilizador do dispositivo de electroterapia.
- Guarde sempre estas instruções para o utilizador com o equipamento.

1.2.2 Segurança eléctrica

- Guarde o equipamento unicamente numa área que cumpra os regulamentos legais aplicáveis.
- Ligue o equipamento a uma tomada com terminal de ligação à terra de protecção. A tomada deve cumprir os requisitos locais aplicáveis a áreas médicas.

1.2.3 Prevenção de explosão

- Não utilize o equipamento numa área onde exista gases ou vapores combustíveis.
- Desligue o equipamento sempre que não estiver a ser utilizado.

1.2.4 Compatibilidade electromagnética

- O equipamento médico eléctrico requer precauções especiais em termos de compatibilidade electromagnética (EMC). Siga as instruções para a instalação do equipamento. *Consulte §2*.
- Não utilize telemóveis ou outro equipamento de rádio, ondas curtas ou microondas nas proximidades do equipamento. Este tipo de equipamento pode causar interferências.
- Sempre que o dispositivo estiver a ser utilizada nas proximidades de outro tipo de equipamento que não o mencionado no *§2.3*, verifique se o Vaco 500 funciona normalmente.
- Utilize unicamente os acessórios fornecidos pela GymnaUniphy. *Consulte §7.4 e §7.5.*
  Outros acessórios podem dar origem a um aumento da emissão ou redução da imunidade.

1.2.5 Acessórios

- Verifique os cabos dos eléctrodos e eléctrodos, pelo menos, uma vez por mês. Verifique se o isolamento continua intacto. *Consulte §5.1*.
- Utilize sempre água desmineralizada com eléctrodos de vácuo para evitar depósitos de calcário no depósito de água, tubos e esponjas.
- Utilize unicamente esponjas humedecidas. Esponjas demasiado secas podem provocar queimaduras na pele sob os eléctrodos.
- Não utilize eléctrodos de vácuo com correntes contínuas. As correntes contínuas podem provocar danos nas ventosas por ionização.

1.3 Directiva relativa a dispositivos médicos

O dispositivo cumpre os requisitos essenciais da directiva relativa a dispositivos médicos da Comissão Europeia (93/42/CEE) em conformidade com as recentes alterações.

1.4 Responsabilidade

O fabricante não pode ser responsabilizado por lesões ao terapeuta, paciente ou terceiros, ou por danos a ou pelo equipamento utilizado, se, por exemplo:

- for feito um diagnóstico incorrecto;
- o equipamento ou os acessórios forem utilizados indevidamente;
- as instruções para o utilizador forem incorrectamente interpretadas ou ignoradas;
- o equipamento for mantido de modo inadequado;
- a manutenção ou as reparações forem realizadas por pessoas ou organizações que não tenham recebido autorização da GymnaUniphy para as fazer.

Nem o fabricante nem o fornecedor local da GymnaUniphy podem ser responsabilizados, de forma alguma, pela transferência de infecções através dos acessórios.

2 INSTALAÇÃO

2.1 Recepção

1. Verifique se o equipamento foi danificado durante o transporte.
2. Verifique se os acessórios estão intactos e completos. *Consulte §7.4*.
   - Informe o seu fornecedor sobre quaisquer danos ou defeitos num prazo máximo de três dias úteis após a recepção. Comunique os danos por telefone, fax, e-mail ou carta.
   - Não utilize o equipamento se estiver danificado ou defeituoso.

2.2 Posicionamento e ligação

1. Coloque o equipamento sobre uma base horizontal e estável.
   - Não coloque o equipamento ao sol ou sobre uma fonte de calor.
   - Não utilize o equipamento numa área húmida.
2. Verifique se a tensão indicada na parte posterior do equipamento corresponde à tensão da sua alimentação de rede. O equipamento é adequado para uma tensão de rede nominal entre 100 V a 240 VCA/50-60 Hz.
3. Ligue o dispositivo a uma tomada com terminal de ligação à terra de protecção.

2.3 Utilização em conjunto com outro dispositivo

O Vaco 500 pode ser utilizado em conjunto com:

- o Combi 500;
- o Duo 500;
- o Combi 200L;
- o Combi 200;
- o Duo 200.

2.4 Transporte e armazenamento

Caso tenha que transportar ou armazenar o equipamento, tenha em atenção o seguinte:

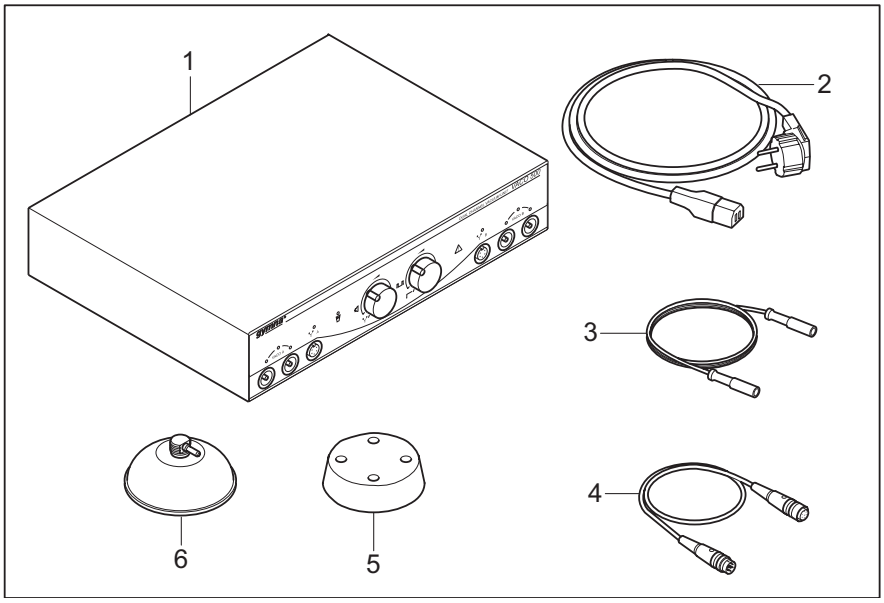
- transporte ou armazene o equipamento na embalagem original;
- o período máximo para o transporte ou armazenamento é: 15 semanas;
- temperatura: -20 °C a +60 °C;
- humidade relativa: 10% a 100%;
- pressão atmosférica: 200 hPa a 1060 hPa.

2.5 Revenda

Este equipamento médico deve ser localizável. O equipamento e alguns acessórios possuem um número de série exclusivo. Comunique ao fornecedor o nome e o endereço do novo proprietário.

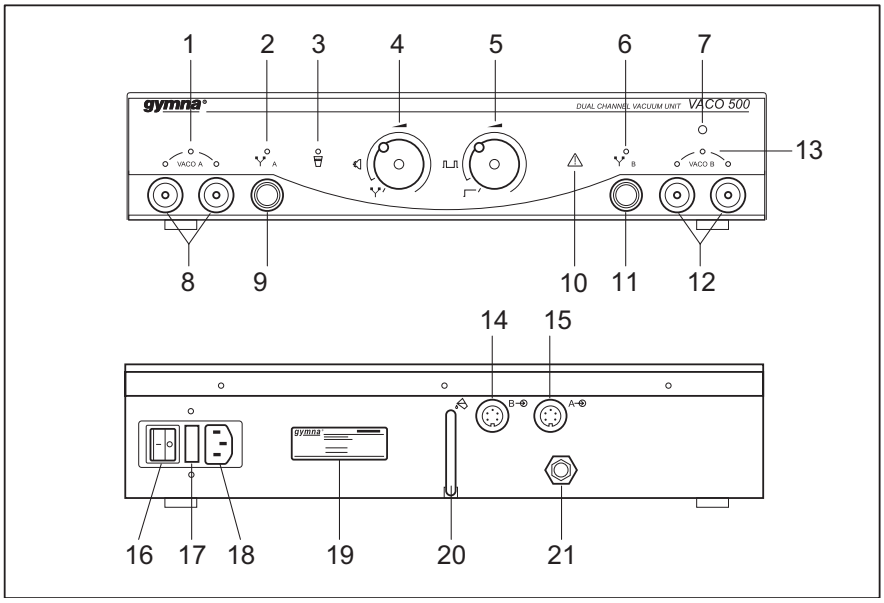
3 DESCRIÇÃO DO EQUIPAMENTO

3.1 Vaco 500 e acessórios standard



1. Vaco 500. *Consulte §3.2.*
2. Cabo de alimentação
3. Tubo de vácuo (4 peças)
4. Cabo de ligação: dispositivo ET - Vaco 500 (2 peças)
5. Esponja para eléctrodo de vácuo (4 peças)
6. Eléctrodo de vácuo (4 peças)

3.2 Componentes do Vaco 500



1. LED: vaco A activa
2. LED: saída tradicional Y_A activa
3. LED depósito de água
4. Regulador da intensidade de vácuo
5. Regulador de impulso
6. LED saída tradicional Y_B activa
7. Botão de pressão do canal B
8. Conectores de saída vaco A para eléctrodos de vácuo
9. Conector de saída Y_A para cabo de eléctrodo de dois fios
10. Indicação: Ler manual.
11. Conector de saída Y_B para cabo de eléctrodo de dois fios
12. Conectores de saída vaco B para eléctrodos de vácuo
13. LED: vaco B activa
14. Conector de entrada do canal A para cabo de ligação
15. Conector de entrada do canal B para cabo de ligação
16. Interruptor de ligar/desligar
17. Porta-fusíveis
18. Ligação à alimentação de rede
19. Placa de tipo
20. Tubo de drenagem do depósito de água
21. Exaustão de ar

4 FUNCIONAMENTO

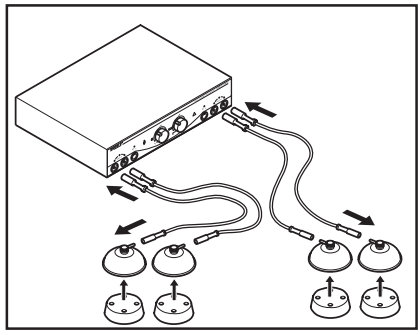
4.1 Realização de electroterapia com o Vaco 500

1. Ligue o Vaco 500 e o dispositivo de electroterapia à alimentação de rede.
2. Ligue o conector de entrada A do Vaco 500 ao conector de saída Y_A do dispositivo de electroterapia com o cabo de ligação. Se necessário, proceda da mesma forma para o canal B.
3. Coloque o regulador da intensidade de vácuo na posição Y .
4. Utilize o interruptor no painel posterior para ligar o Vaco 500 e o dispositivo de electroterapia. Os LEDs dos canais tradicionais do Vaco 500 acendem-se. OS LEDs indicam qual o canal de saída ligado ao dispositivo de electroterapia.
5. Seleccione o programa de electroterapia pretendido.
6. Ligue, ajuste e posicione os eléctrodos. *Consulte §4.2.1*, *§4.2.2*, *§4.2.3e§4.2.4*.
7. Rode o botão de intensidade A ou B do dispositivo de ET para iniciar a electroterapia e para ajustar a intensidade pretendida.
8. Verifique a reacção do paciente. Repita regularmente esta verificação no decorrer do tratamento.
9. O dispositivo de electroterapia interrompe o tratamento e indica a sua conclusão.
10. Se for utilizado vácuo, rode o regulador de intensidade de vácuo para Y . Por motivos de segurança, o vácuo é automaticamente interrompido dois minutos após a interrupção do tratamento e os LEDs do canal de vácuo piscam. Coloque o regulador da intensidade de vácuo na posição Y para permitir a selecção de um novo tratamento.
11. Retire os eléctrodos. Se necessário, coloque o seu dedo sob o aro do eléctrodo de vácuo para permitir a entrada de ar.

4.2 Ligação dos eléctrodos

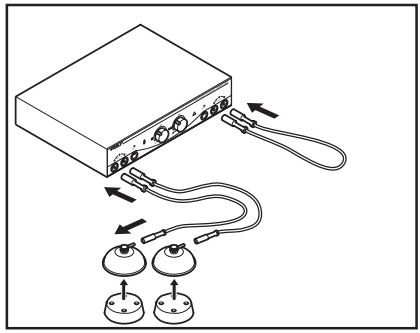
- Utilize sempre água desmineralizada com eléctrodos de vácuo para evitar depósitos de calcário no depósito de água, tubos e esponjas. Adicione uma solução salina para melhorar a condução eléctrica.
- Utilize unicamente esponjas humedecidas. A utilização de esponjas demasiado secas poderá resultar num contacto eléctrico insuficiente e queimaduras na pele.
- Não utilize eléctrodos de vácuo com corrente contínua. A corrente contínua pode provocar danos nas ventosas por ionização.

4.2.1 Utilização de quatro eléctrodos de vácuo



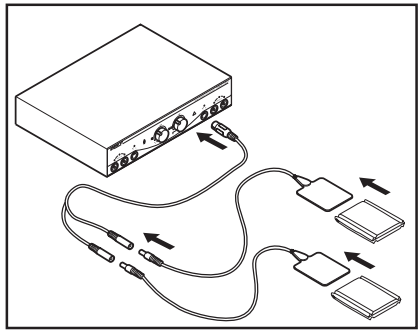
1. Desligue as sondas de estimulação vaginal, anal e rectal caso estejam ligadas.
2. Ligue os eléctrodos de vácuo aos tubos de vácuo.
3. Ligue os quatro tubos de vácuo. Seleccione dois cabos com a mesma cor de tubo para cada canal.
   1 Ligue os conectores vermelhos dos tubos de vácuo aos conectores de saída do vaco com o ponto vermelho.
   2 Ligue os conectores pretos dos tubos de vácuo aos conectores de saída do vaco com o ponto preto.
4. Humedeça as esponjas redondas.
5. Coloque as esponjas nos eléctrodos de vácuo.
6. Coloque o regulador da intensidade de vácuo na posição e regule a força de sucção pretendida.
7. Posicione os eléctrodos de vácuo na parte do corpo a tratar. Os eléctrodos de vácuo permanecem no local devido à pressão exercida. Uma sucção demasiado alta resulta em desconforto para o paciente.
8. Coloque o regulador de potência de aspiração de vácuo do impulso na posição para conforto do paciente.
9. Seleccione o sinal de estimulação na saída B do vaco com o botão de pressão. O LED B do vaco está aceso.

4.2.2 Utilização de dois eléctrodos de vácuo



1. Desligue as sondas de estimulação vaginal, anal e rectal caso estejam ligadas.
2. Ligue dois eléctrodos de vácuo aos tubos de vácuo. Seleccione dois cabos com a mesma cor de tubo.
3. Ligue o conector vermelho do tubo de vácuo ao conector de saída A do vaco com o ponto vermelho.
4. Ligue o conector preto do tubo de vácuo ao conector de saída A do vaco com o ponto preto.
5. Ligue um tubo de vácuo para um sistema de vácuo fechado de modo a criar um curto-circuito através dos conectores de saída B do vaco.
6. Humedeça as esponjas redondas.
7. Coloque as esponjas nos eléctrodos de vácuo.
8. Coloque o regulador da intensidade de vácuo na posição e regule a força de sucção pretendida.
9. Posicione os eléctrodos de vácuo na parte do corpo a tratar. Os eléctrodos de vácuo permanecem no local devido à pressão exercida. Uma sucção demasiado alta resulta em desconforto para o paciente.
10. Coloque o regulador de potência de aspiração de vácuo do impulso na posição para conforto do paciente.

4.2.3 Utilização de eléctrodos tradicionais

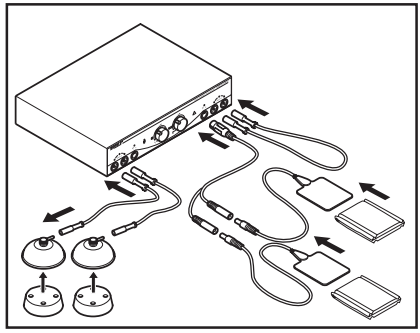


1. Prepare os eléctrodos tradicionais *Consulte o Manual do Utilizador do dispositivo de ET.*
2. Ligue o cabo de dois fios ao conector de saída correspondente A ou B do Vaco 500.

4.2.4 Utilização de uma combinação de eléctrodos de vácuo e tradicionais

Utilize o canal A para os eléctrosdos de vácuo estimulado e utilize o canal B para os eléctrodos tradicionais.

1. Ligue dois eléctrodos de vácuo a vaco A e ligue B em curto-circuito. *Consulte §4.2.2*.
2. Prepare os eléctrodos tradicionais *Consulte o Manual do Utilizador do dispositivo de ET.*
3. Ligue o cabo de dois fios ao conector de saída Y B do Vaco 500.



4.3 Depósito de água cheio

1. O LED do depósito de água acende-se. Termine o tratamento em curso. Depois de desligar o vácuo, não pode reiniciá-lo.
2. Esvazie o depósito de água com o tubo de drenagem. É possível iniciar um tratamento por vácuo.
3. Limpe o depósito de água. *Consulte §5.2.4*.

4.4 Referência

4.4.1 Indicações

O Vaco 500 pode ser utilizados para as patologias incluídas na lista de indicações do dispositivo de electroterapia. *Consulte o Manual do Utilizador do dispositivo de ET.*

4.4.2 Contra-indicações

- Contra-indicações do dispositivo de electroterapia. *Consulte o Manual do Utilizador do dispositivo de ET.*
- Infecções internas
- Risco de hemorragia na parte do corpo onde irá colocar os eléctrodos.

5 INSPECÇÕES E MANUTENÇÃO

5.1 Inspecções

Componente	Verificação	Frequência
Cabos dos eléctrodos e eléctrodos	Danos Integridade do isolamento	Pelo menos, 1x por mês
Equipamento	Inspecção técnica à segurança. Consulte *§5.1.1*.	Pelo menos, 1x por ano

5.1.1 Inspecção técnica à segurança

A directiva relativa a dispositivos médicos da Comissão Europeia (93/42/CEE) requer que sejam utilizados dispositivos de segurança. Recomenda-se que seja realizada uma inspecção técnica anual à segurança. Se a legislação nacional ou a sua seguradora prescreverem um período menor, deve respeitar este mesmo período.

- Apenas um técnico autorizado pela GymnaUniphy N.V. pode abrir o equipamento ou os acessórios.
- A inspecção só poderá ser realizada por uma pessoa devidamente qualificada. Em alguns países, isto significa que a pessoa deverá possuir uma certificação oficial.

Pontos de inspecção

A inspecção técnica à segurança inclui os seguintes testes:

1. Teste 1: Geral: inspecção visual e verificação das funções operacionais
2. Teste 2: Inspecção à segurança eléctrica: medição da corrente de fuga à terra e corrente de fuga do paciente de acordo com a DIN/VDE 0751-1 ed. 2.0.

Resultado da inspecção

1. Deverá ser mantido um registo das inspecções técnicas à segurança. Utilize o relatório de inspecção no anexo para este fim. Consulte *§8.1*.
2. Copie este anexo.
3. Preencha o anexo copiado.
4. Guarde os relatórios de inspecção durante, pelo menos, 10 anos.

A inspecção será bem sucedida se todos os itens de inspecção forem aprovados.
Repare todas as falhas do equipamento antes de o equipamento ser novamente colocado em funcionamento.
Ao comparar os valores de medição registados com medições anteriores, é possível detectar um possível desvio de deterioração progressiva.

5.2 Manutenção

Componente	Verificação	Frequência
Equipamento Vaco 500	Limpeza. Consulte *§5.2.1*.	Se necessário
Eléctrodos de vácuo	Limpeza. Consulte *§5.2.2*.	Após cada tratamento
Esponjas	Limpeza. Consulte *§5.2.3*.	Após cada tratamento
Tubos de vácuo e depósito de água	Limpeza. Consulte *§5.2.4*.	Semanalmente

Os acessórios que entrarem em contacto com o corpo do paciente devem ser lavados com água limpa após a desinfecção para prevenir reacções alérgicas.

5.2.1 Limpeza do equipamento Vaco 500

1. Desligue o equipamento.
2. Limpe o dispositivo com um pano macio, levemente humedecido.

Não deverá entrar líquido no dispositivo.

5.2.2 Limpeza dos eléctrodos de vácuo

1. Limpe os eléctrodos de vácuo (eléctrodos metálicos e ventosas de borracha) numa solução de sabão não agressiva ou numa solução de álcool a 70%.
2. Enxagúe bem os eléctrodos de vácuo com água.
3. Seque-os.

5.2.3 Limpeza das esponjas para os eléctrodos de vácuo

1. Enxagúe bem as esponjas com água ou limpe-as com uma solução de álcool a 70%.
2. Enxagúe bem as esponjas com água.

5.2.4 Limpeza dos tubos de vácuo e depósito de água

1. Esvazie o depósito de água com o tubo de drenagem.
2. Ligue os tubos de vácuo.
3. Coloque as extremidades dos tubos de vácuo numa solução de álcool a 70%.
4. Ligue a unidade de vácuo.
5. Aspire o líquido até o LED do depósito de água se acender.
6. Desligue a unidade de vácuo.
7. Esvazie o depósito de água.
8. Repita os passos 3 a 7 utilizando água limpa.

6 AVARIAS, ASSISTÊNCIA E GARANTIA

6.1 Avarias

Componente	Problema	Solução
Vaco 500 unidade	O equipamento não liga	Consulte *§6.1.1*.
	O equipamento não reage a comandos	Consulte *§6.1.3*.
Eléctrodos de vácuo	Contaminação por ionização	Consulte *§6.1.4*.
Esponjas	Sujidade	Substitua as esponjas
	Má condução	Substitua as esponjas

6.1.1 O equipamento não liga

1. Verifique se a tensão de rede falhou.
2. Verifique se o interruptor principal está ligado ("I").
3. Verifique se o cabo de alimentação e os fusíveis estão em boas condições. Se necessário, substitua os fusíveis. Consulte *§6.1.2*.
4. Contacte o seu fornecedor se o equipamento ainda não ligar.

6.1.2 Substituição dos fusíveis

1. Desligue o interruptor principal ("O").
2. Desligue o cabo de alimentação do equipamento.
3. Retire cuidadosamente o porta-fusíveis do equipamento. Se necessário, utilize uma chave de fenda.
4. Substitua ambos os fusíveis. Se necessário, encomende fusíveis novos ao seu fornecedor.
5. Instale o porta-fusíveis e ligue o cabo de alimentação.
6. Ligue novamente o interruptor principal ("I").

6.1.3 O equipamento não reage a comandos

O sistema de segurança do equipamento detectou uma falha. Não pode continuar a trabalhar.

1. Desligue a ligação ao paciente.
2. Desligue o interruptor principal ("O").
3. Aguarde 5 segundos e ligue novamente o interruptor principal ("I").
4. Contacte o seu fornecedor se a falha voltar a acontecer.

6.1.4 Elimine a contaminação dos eléctrodos de vácuo

1. Limpe os eléctrodos de vácuo. Consulte *§5.2.2*.
2. Utilize palha de aço ou lixa fina para metal ("P 400" ou superior) para eliminar a contaminação.
3. Substitua os eléctrodos de vácuo se a contaminação persistir.

6.2 Assistência

Apenas um técnico autorizado pela GymnaUniphy N.V. pode abrir o equipamento ou os acessórios para realizar reparações. O equipamento não contém quaisquer componentes que possam ser substituídos pelo utilizador.

A assistência e a garantia são facultadas pelo seu fornecedor local da GymnaUniphy. Aplicam-se as condições de entrega do seu fornecedor local da GymnaUniphy.
Se possui pessoal técnico qualificado autorizado pela GymnaUniphy para realizar reparações, o seu fornecedor pode facultar diagramas, listas de peças sobressalentes, instruções de calibragem, peças sobressalentes e outras informações sob pedido, mediante o pagamento de uma taxa.

6.3 Garantia

A GymnaUniphy e o fornecedor local da GymnaUniphy declaram-se os únicos responsáveis pelo correcto funcionamento quando:

- todas as reparações, modificações, extensões ou os ajustes são realizados por pessoal autorizado;
- a instalação eléctrica da área em questão cumpre os regulamentos locais aplicáveis;
- o equipamento é utilizado unicamente por pessoal devidamente qualificado, em conformidade com estas instruções para o utilizador;
- o equipamento é utilizado para o fim para o qual foi concebido;
- a manutenção do dispositivo é efectuada, regularmente, da forma indicada. Consulte *§5*;
- a vida útil técnica do equipamento e acessórios não é excedida;
- os regulamentos legais referentes à utilização do equipamento são cumpridos.

O período de garantia do equipamento é de 2 (dois) anos, válido a partir da data de compra. A data na factura de compra funciona como prova. Esta garantia cobre todas as falhas de material e produção. Os consumíveis, tais como esponjas, são excluídos.

Esta garantia não se aplica a defeitos resultantes:

- de uso incorrecto do equipamento;
- de uma interpretação incorrecta ou incumprimento preciso destas instruções para o utilizador;
- de depósitos de cal;
- de descuido ou uso indevido;
- de uma manutenção ou reparações realizadas por pessoas ou organizações que não tenham recibido autorização do fabricante para as fazer.

6.4 Vida útil técnica

A expectativa de vida útil do equipamento é de 10 anos, calculada a partir da data de fabrico. Consulte esta informação na placa de tipo.
Na medida do possível, a GymnaUniphy irá fornecer assistência, peças sobressalentes e acessórios por um período de 10 anos a contar da data de fabrico.

7 INFORMAÇÃO TÉCNICA

7.1 Geral

Dimensões Vaco 500 (l x a x p)	402 x 84 x 284 mm
Peso Vaco 500	4,4 kg
Peso incluindo acessórios	5,5 kg
Tensão de rede	100 - 240 VCA, 50 - 60 Hz
Consumo máximo de energia	30 VA
Classe de segurança	Classe I (tomada de terra necessária)
Isolamento	Tipo BF (circuito flutuante de paciente)
Fusíveis	2 x T2AL250V
Volume do depósito de água	± 180 ml
Pressão máxima de trabalho de vácuo	38 - 320 hPa
Pressão de trabalho de vácuo pulsátil	58 - 480 hPa
Ritmo de vácuo	1,5/1,5 - 1,5/4,5 s (tempo on/off)

7.2 Condições ambientais

Temperatura	+10 °C a +40 °C
Humidade relativa	30% a 75%
Pressão atmosférica	700 hPa a 1060 hPa

7.3 Transporte e armazenamento

Peso de transporte	6,5 kg
Temperatura de armazenamento	-20 °C a +60 °C
Humidade relativa	10% a 100%, incluindo condensação
Pressão atmosférica	200 hPa a 1060 hPa
Classificação de transporte	Peça única, por correio

As especificações de transporte e armazenamento aplicam-se a equipamento na embalagem original.

7.4 Acessórios standard

	Quantidade	Descrição	N.º item
	1	Cabo de alimentação[1]	100.689
	2	Cabo de ligação: Dispositivo ET - Vaco 500	102.032
	1	Tubo de vácuo cinzento escuro (por 2 peças: conector preto/vermelho)	102.801
	1	Tubo de vácuo cinzento claro (por 2 peças: conector preto/vermelho)	102.800
	2	Eléctrodo de vácuo - 60 mm (por 2 peças)	114.668
	1	Esponja para eléctrodo de vácuo - 60 mm (por 4 peças)	114.689
	1	Manual do utilizadorVaco 500 EN/NL/ FR/DE/ES/PT	325.123
	1	Instruções de segurança	323.011

1 Este cabo de alimentação possui um ficha tipo CEE 7/7. Para países com outras tomadas, é fornecido um cabo de alimentação diferente com a devida tomada.

7.5 Acessórios opcionais

	Quantidade	Descrição	N.º item
	1	Braçadeiras para 2 tubos de vácuo	112.457
	2	Eléctrodo de vácuo - 90 mm	114.686
	4	Esponja para eléctrodo de vácuo - 60 mm	114.687

Os números dos itens podem mudar com o decorrer do tempo. Consulte os números dos itens no catálogo mais recente ou pergunte ao seu fornecedor.
Os desenhos são meramente indicativos, não é possível obter quaisquer direitos relativos aos mesmos.

8 ANEXOS

8.1 Inspecção técnica à segurança

O Vaco 500 com o número de série ..... está/não está[1] em bom estado de funcionamento		
	Inspecção realizada por:	Proprietário:
Localização:	Nome:	Nome:
Data:	Iniciais:	Iniciais:

1 Risque o que não interessar.

Se um teste em específico não se aplicar a este equipamento, assinale a coluna NA (não aplicável).

8.1.1 Teste 1: Geral

		Sim	Não	NA
1.	Estão disponíveis resultados de anteriores inspecções à segurança.	☐	☐	☐
2.	O livro de registo está disponível.	☐	☐	☐
3.	A placa de tipo e a etiqueta do fornecedor estão legíveis.	☐	☐	☐
4.	A estrutura, botões de ajuste e teclas não apresentam danos.	☐	☐	☐
5.	A ligação e o cabo de alimentação não apresentam danos.	☐	☐	☐
6.	Os conectores de saída não apresentam danos.	☐	☐	☐
7.	Os conectores e os cabos dos eléctrodos não apresentam danos.	☐	☐	☐
8.	Todas as funções de utilização do equipamento estão funcionais.	☐	☐	☐
9.	Os sinais de saída medidos estão correctos.	☐	☐	☐
10.	Todas as funções de alarme estão funcionais.	☐	☐	☐

8.1.2 Teste 2: Teste à segurança eléctrica (VDE 0751)

	Sim	Não
1. A resistência da tomada de terra é inferior a 0,2 Ω	☐	☐
2. A corrente de fuga da estrutura é inferior a 1000 µA	☐	☐
3. A corrente de fuga do paciente é inferior a 5000 µA	☐	☐

Notas:

8.2 Directiva EMC

A etiqueta nas últimas páginas do manual do utilizador contém informações sobre as propriedades EMC do equipamento. Consulte *§10.1*. Uma vez que esta informação se destina a técnicos, é fornecida em inglês.

8.3 Eliminação

Tenha em consideração os aspectos ambientais a seguir indicados ao eliminar o equipamento e respectivos acessórios:

- O dispositivo básico, os cabos e os eléctrodos são considerados pequenos resíduos químicos (ou resíduos electrónicos). Estes componentes contêm chumbo, estanho, cobre, ferro e muitos outros metais e plásticos, etc.. Consulte os regulamentos locais aplicáveis.
- As esponjas contêm apenas material orgânico e não requerem qualquer tipo de processamento especial.
- Os materiais de embalagem e os manuais podem ser reciclados. Coloque-os nos pontos de recolha adequados ou junte-os ao lixo doméstico normal. Isto depende do tipo de organização local para o processamento de resíduos.

8.4 Referências bibliográficas

É possível enviar uma lista de referências bibliográficas sob pedido. Contacte a GymnaUniphy.

9 ÍNDICE

A
Abreviaturas 134
Acessórios 154
    segurança 139
Armazenamento 140
    condições 153
Assistência 151

C
Condições ambientais 153
Contra-indicações 146

D
Depósito de água 146
    limpeza 149
Directiva EMC 156
Directiva relativa a dispositivos médicos 139
Dispositivo
    limpeza 148

E
Eléctrodo de vácuo
    limpeza 148
Eléctrodos de vácuo
    posicionamento 144
Electroterapia
    realização 143
Eliminação 156
EMC 138
Esponjas
    limpeza 148

G
Garantia 151

I
Indicações 146

L
Ligação 140

O
Objectivo 137

P
Posicionamento 140
Prevenção de explosão 138

R
Responsabilidade 139
Revenda 140

S
Segurança
    inspecção técnica 147
Segurança eléctrica 138
Substituição dos fusíveis 150

T
Transporte 140
    condições 153
Tubos de vácuo
    limpeza 149

V
Vida útil técnica 152

10 REFERENCE EMC DIRECTIVE

10.1 Guidance and declaration

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic emissions		
The 500-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a 500-series device should assure that it is used in such an environment.		
Emission test	**Compliance**	**Electromagnetic environment - guidance**
RF emissions CISPR 11	Group 1	The 500-series devices use RF energy only for their internal function. Therefore, their RF emissions are very low and are not likely to cause any interference in nearby electronic equipment.
	Class B	The 500-series devices are suitable for use in all establishments, including domestic establishments and those directly connected to the public low-voltage power supply network that supplies buildings used for domestic purposes.
Harmonic emissions IEC 61000-3-3	Class B	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Complies	

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity			
The 500-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a 500-series device should assure that it is used in such an environment.			
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	±6 kV contact ±8 kV air	±6 kV contact / ±8 kV air No loss of performance	Floors should be wood, concrete or ceramic tile. If floors are covered with synthetic material, the relative humidity must be at least 30%.
Electrical fast transient/burst IEC 61000-4-4	±2 kV for power supply lines ±1 kV for input/ output lines	±2 kV power / ±1 kV I/O No loss of performance	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Surge IEC 61000-4-5	±1 kV differential mode ±2 kV common mode	±1 kV diff. / ±2 kV comm. No loss of performance	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment.
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	<5% U_T (>95% dip in U_T) for 0,5 cycle 40% U_T (60% dip in U_T) for 5 cycles 70% U_T (30% dip in U_T) for 25 cycles <5% U_T (>95% dip in U_T) for 5 sec	U_T - 100% (0,5 period) No loss of performance U_T - 60% (5 periods) No loss of performance U_T - 30% (25 periods) No loss of performance U_T - 100% (5 seconds) Device resets to a safe state. (60601-1 § 49.2)	Mains power quality should be that of a typical commercial or hospital environment. If the user of a 500-series device requires continued operation during power mains interruptions, it is recommended that the 500-series device be powered from an uninterruptible power supply or a battery.
Power frequency (50/ 60 Hz) magnetic field IEC 61000-4-8	3 A/m	Not applicable	Power frequency magnetic fields should be at levels characteristic of a typical location in a typical commercial or hospital environment.
NOTE U_T is the a.c. mains voltage prior to application of the test level			

Guidance and manufacturer's declaration - electromagnetic immunity				
The 500-series devices are intended for use in the electromagnetic environment specified below. The customer or the user of a 500-series device should assure that it is used in such an environment.				
Immunity test	**IEC 60601 test level**	**Compliance level**	**Electromagnetic environment - guidance**	
			Portable and mobile RF communications equipment should be used no closer to any part of a 500-series device, including cables, than the recommended separation distance calculated from the equation applicable to the frequency of the transmitter. Recommended separation distance	
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V_{rms} AM 1 kHz 80% 150 kHz to 80 MHz	10 V.....0,15-80 Mhz 26 V.....6,78 Mhz 32 V.....13,56 Mhz 14 V.....27,12 Mhz 27 V.....40,68 Mhz	$d = 0,35\sqrt{p}$ $d = 0,46\sqrt{p}$ $d = 0,38\sqrt{p}$ $d = 0,86\sqrt{p}$ $d = 0,44\sqrt{p}$	
Radiated RF IEC 61000-4-3	3 V/m AM 1 kHz 80% 80 MHz to 2,5 GHz	10 V/m..0,08-1,0 Ghz 26 V/m....1,4-2,0 Ghz 30 V/m...433,92 Mhz 30 V/m.....915 Mhz	$d = 0,35\sqrt{p}$ $d = 0,70\sqrt{p}$ $d = 0,12\sqrt{p}$ $d = 0,23\sqrt{p}$	80 MHz to 800 MHz 800 MHz to 2,5 GHz
Radiated RF ENV 50204	3 V/m CW 200 Hz d.c. 50% 895 MHz to 905 MHz	30 V/m.895-905 Mhz	$d = 0,23\sqrt{p}$	
			where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer and d is the recommended separation distance in metres (m). Field strengths from fixed RF transmitters, as determined by an electromagnetic site survey[a], should be less than the compliance level in each frequency range[b]. Interference may occur in the vicinity of equipment marked with the following symbol: 	
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies. NOTE 2 The guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.				
a Field strengths from fixed transmitters, such as base stations for radio (cellular/cordless) telephones and mobile radios, amateur radio, AM and FM radio broadcast and TV broadcast cannot be predicted theoretically with accuracy. To assess the electromagnetic environment due to fixed RF transmitters, an electromagnetic site survey can be considered. If the measured field strength in the location in which a 500-series device is used exceeds the applicable RF compliance level above, the 500-series devices should be observed to verify normal operation. If abnormal performance is observed, additional measures may be necessary, such as reorienting or relocating the 500-series device. b Over the frequency range 150 kHz to 80 MHz, field strengths must be less than 10 V/m.				

Recommended separation distances between portable and mobile RF communications equipment and the 500-series device

The 500-series device is intended for use in the electromagnetic environment in which radiated RF disturbances are contolled. The customer or the user of a 500-series device can help prevent electromagnetic interference by maintaining a minimum distance between portable and mobile RF communications equipment (transmitters) and the 500-series devices as recommended below, according to the maximum output power of the communications equipment.

Rated maximum output power of transmitter W	Separation distance according to frequency of transmitter m		
	150 kHz to 80 MHz $d = 0{,}35\sqrt{p}$	80 MHz to 800 MHz $d = 0{,}35\sqrt{p}$	800 MHz to 2,5 GHz $d = 0{,}70\sqrt{p}$
0,01	0,04	0,04	0,07
0,1	0,11	0,11	0,22
1	0,35	0,35	0,70
10	1,11	1,11	2,21
100	3,50	3,50	7,00

For transmitters rated at a maximum output power not listed above, the recommended separation distance d in metres (m) can be estimated using the equation applicable to the frequency of the transmitter, where P is the maximum output power rating of the transmitter in watts (W) according to the transmitter manufacturer.
NOTE 1 At 80 MHz and 800 MHz, the higher frequency range applies.
NOTE 2 These guidelines may not apply in all situations. Electromagnetic propagation is affected by absorption and reflection from structures, objects and people.

GymnaUniphy
YOUR PHYSIO COMPANY

Pasweg 6A
B-3740 Bilzen

Tel.: (+32) (0) 89/510.510
Fax: (+32) (0) 89/510.511

www.gymna-uniphy.com
E-mail: info@gymna-uniphy.com

Your dealer / Uw dealer / Votre distributeur / Ihr Fachhändler / Su distribuidor / O seu fornecedor:

CE 0344